



### 氟伐他汀钠缓释片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

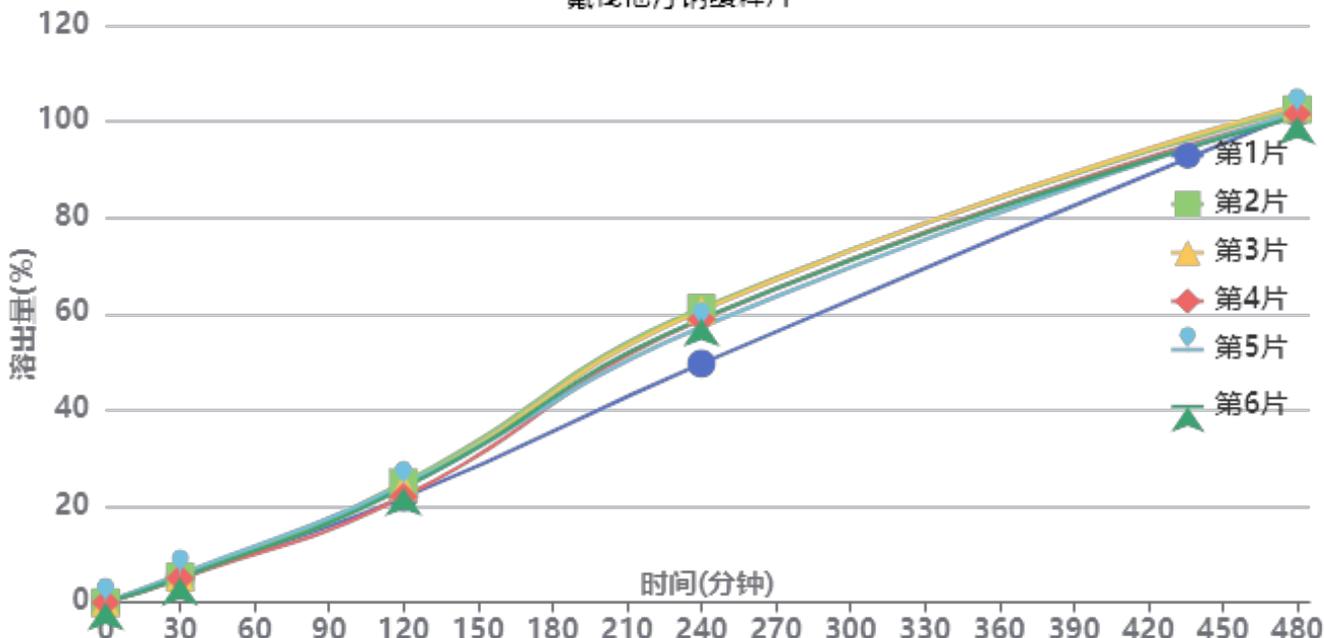
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.21	1440885	1440414	1441570	1441435	1441518	1441164	0.04
2	11.16	1425724	1428341				1427032	0.13

单位质量响应值		RSD%	判断
128560.57	127870.25	0.39	数据可信

## 溶出曲线测定

### 氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-30

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-X0734批-水

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	75930	75999	75964	5.253	5.32	5.83	5.25	5.32	5.86
	2	77735	77810	77772	5.378			5.38		
	3	76589	76512	76550	5.294			5.29		
	4	72368	72352	72360	5.004			5.00		
	5	85158	85183	85170	5.890			5.89		
	6	73703	73939	73821	5.105			5.10		
120min	1	315362	315342	315352	21.808	23.48	5.39	21.82	23.48	5.39
	2	360548	359816	360182	24.908			24.92		
	3	346823	346771	346797	23.982			23.99		
	4	318699	318548	318624	22.034			22.04		
	5	351620	351415	351518	24.309			24.32		
	6	344177	344583	344380	23.815			23.82		
240min	1	717826	717541	717684	49.630	57.74	7.31	49.67	57.79	7.30
	2	883806	885101	884454	61.163			61.21		
	3	877280	876955	877118	60.656			60.70		
	4	850394	850587	850490	58.814			58.85		
	5	827559	827872	827716	57.239			57.28		
	6	853088	852284	852686	58.966			59.01		
480min	1	1470127	1472134	1471130	101.734	101.89	0.82	101.85	102.02	0.82
	2	1479906	1481032	1480469	102.379			102.52		
	3	1491716	1494473	1493094	103.252			103.39		
	4	1468084	1466816	1467450	101.479			101.61		
	5	1469833	1469930	1469882	101.647			101.78		
	6	1458164	1458402	1458283	100.845			100.98		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-30

复核者:

未审阅版本



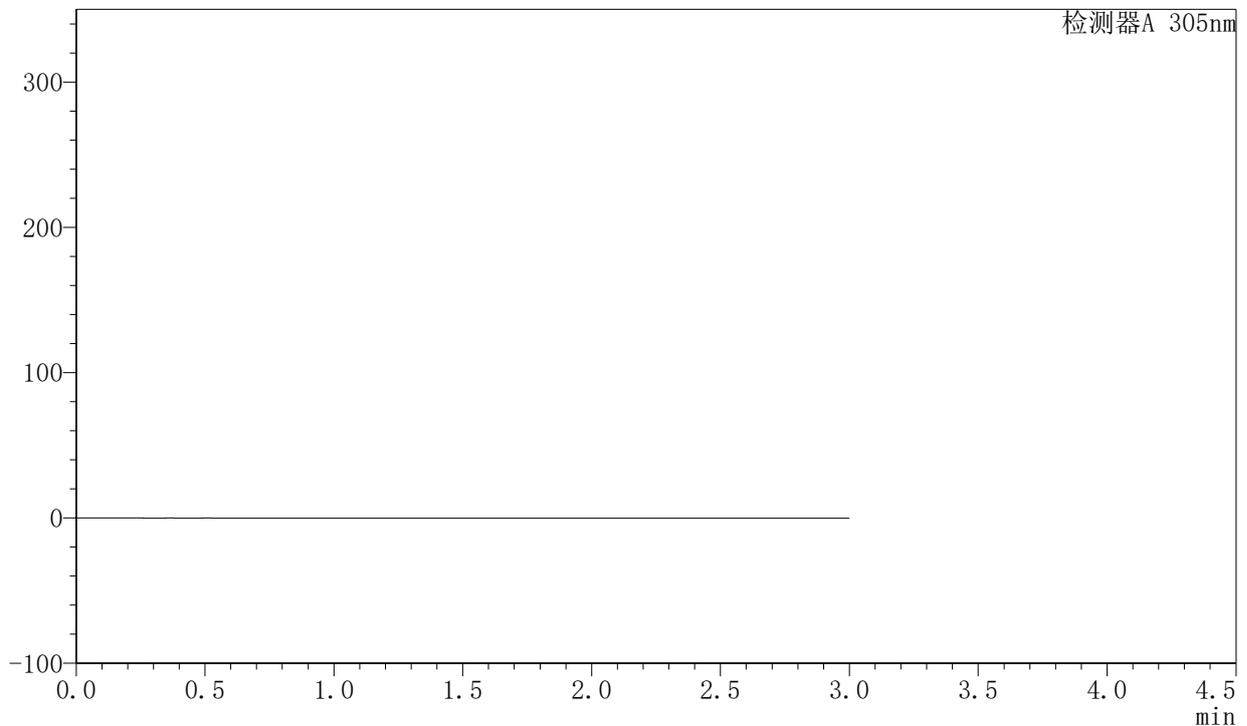
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2449-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 02:35:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

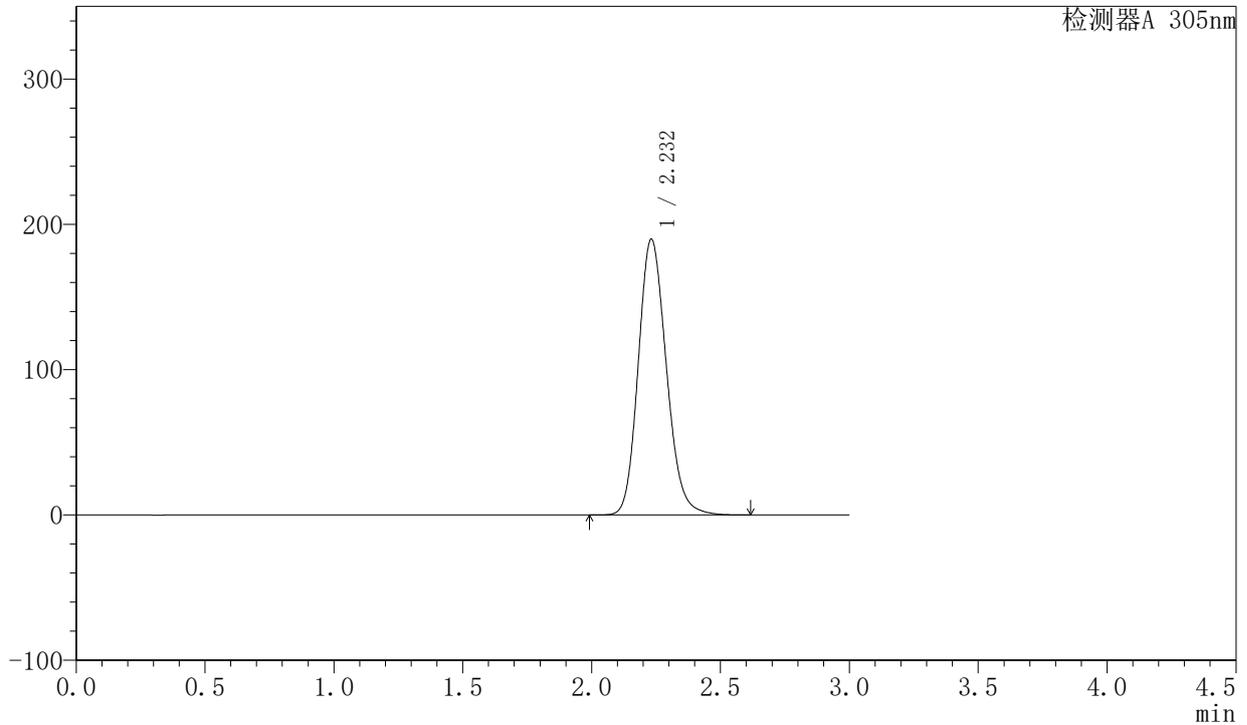
图1 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2450-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 02:38:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	1440885	100.000	189815	2022	1.163	--
总计		1440885	100.000	189815			

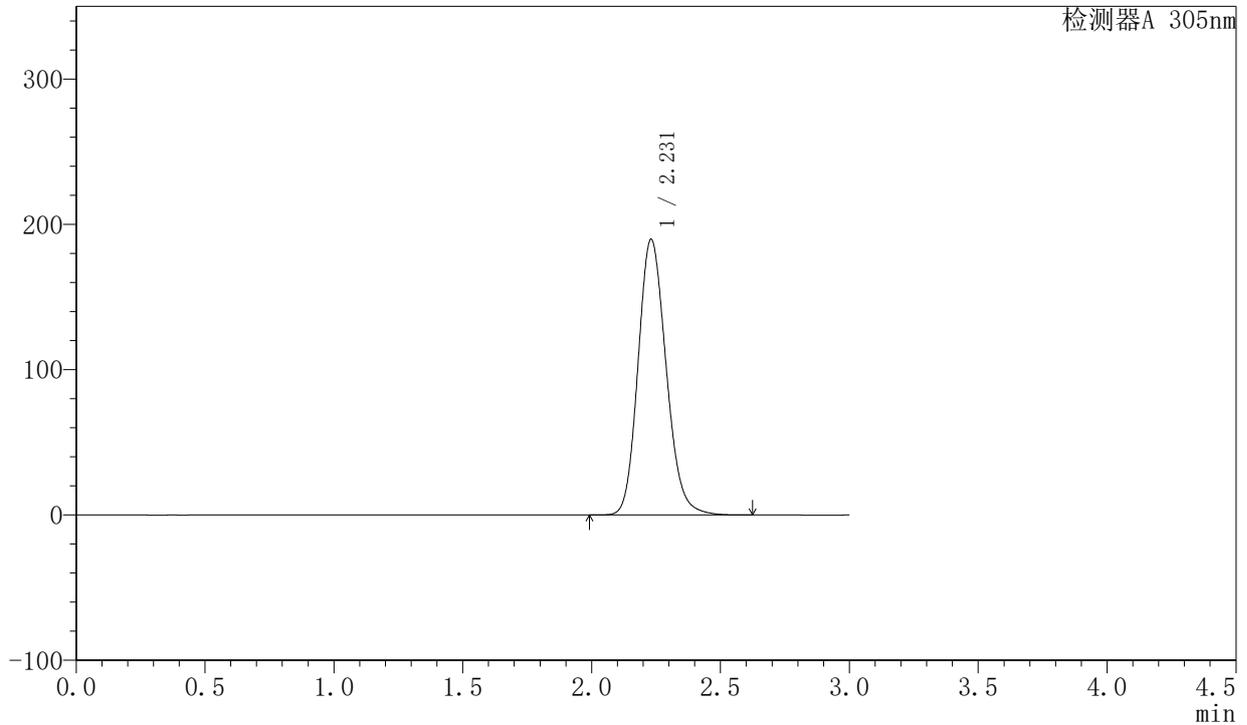
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2451-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 02:42:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1440414	100.000	189827	2021	1.162	--
总计		1440414	100.000	189827			

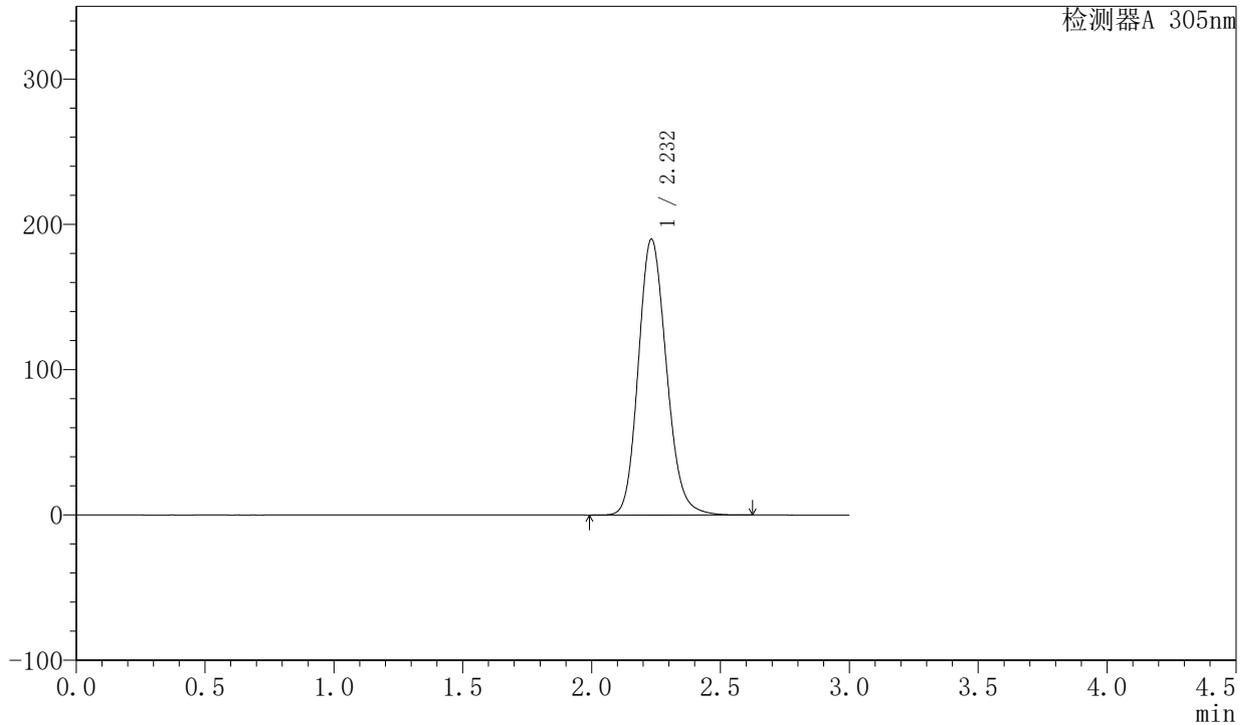
图3 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2452-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 02:45:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	1441570	100.000	189829	2024	1.161	--
总计		1441570	100.000	189829			

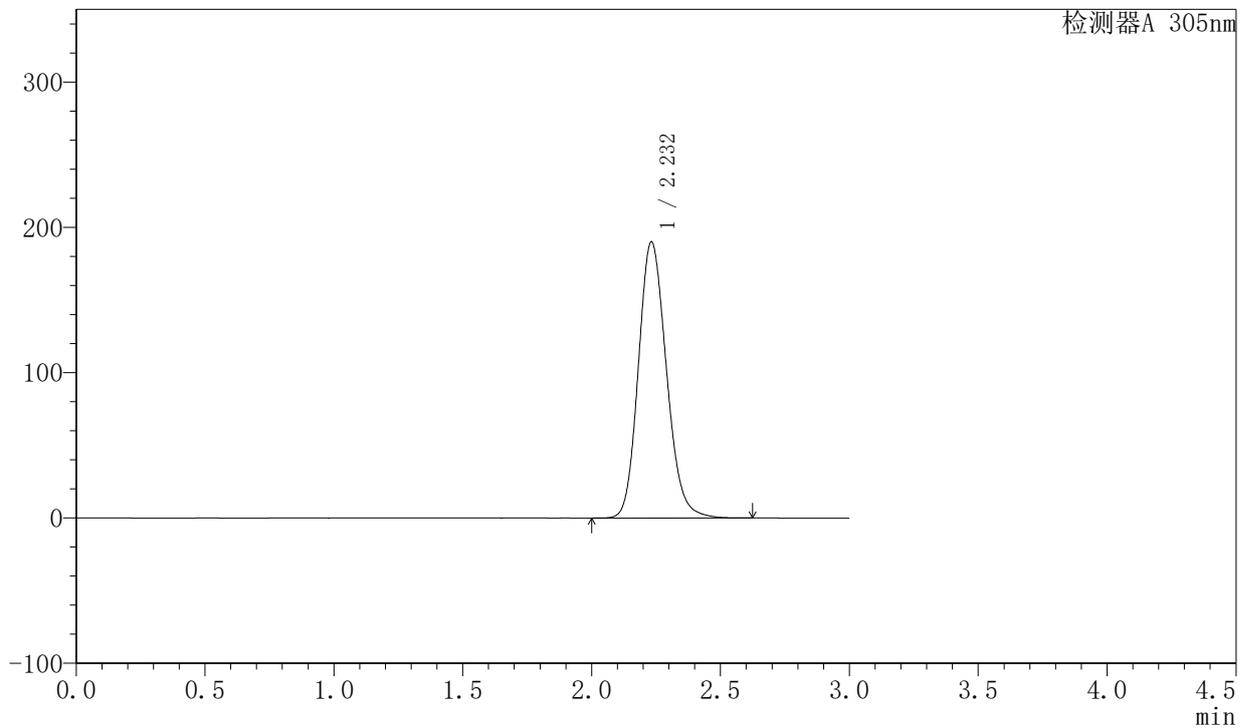
图4 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2453-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 02:49:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	1441435	100.000	190034	2029	1.161	--
总计		1441435	100.000	190034			

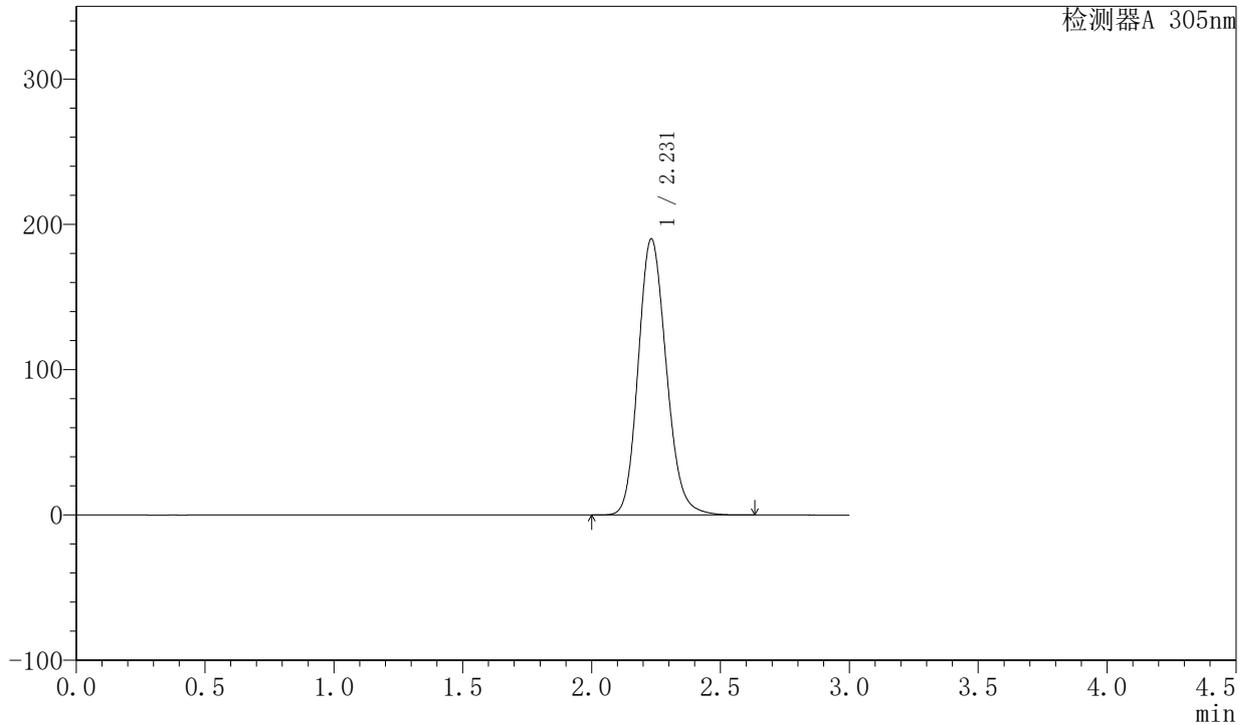
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2454-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 02:52:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1441518	100.000	190072	2027	1.161	--
总计		1441518	100.000	190072			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-5



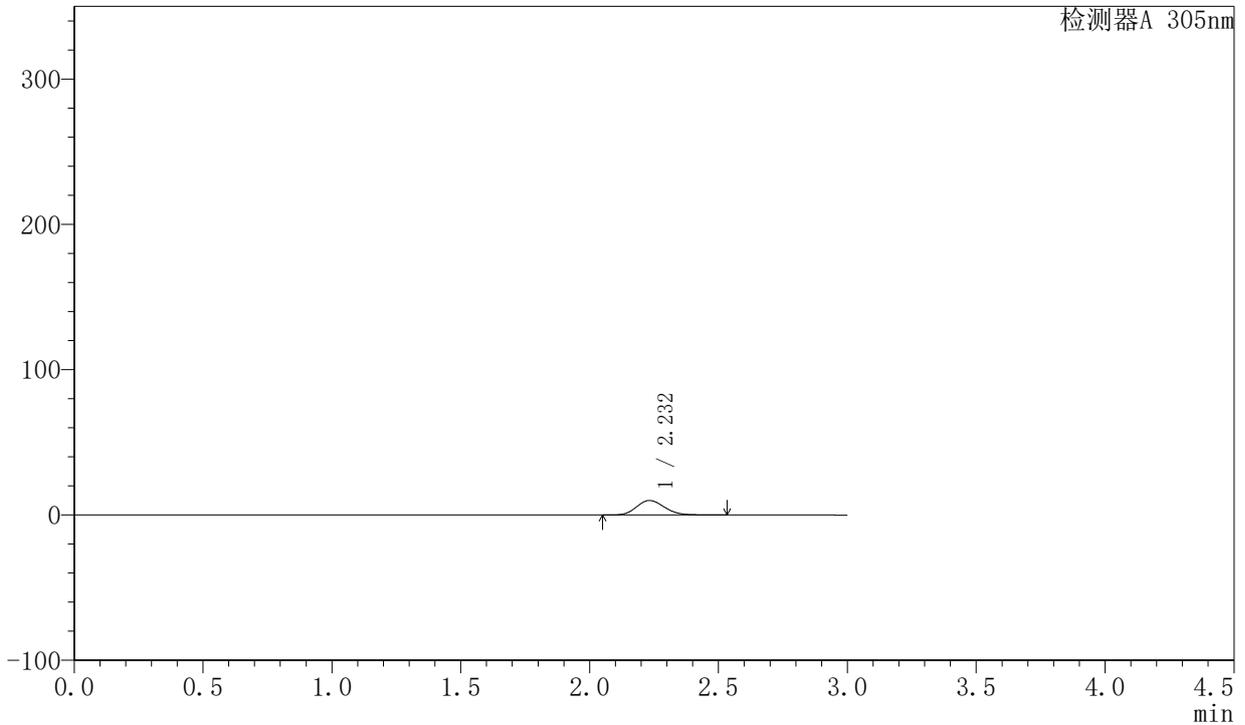
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2455-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 02:55:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	75930	100.000	10023	2030	1.159	--
总计		75930	100.000	10023			

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



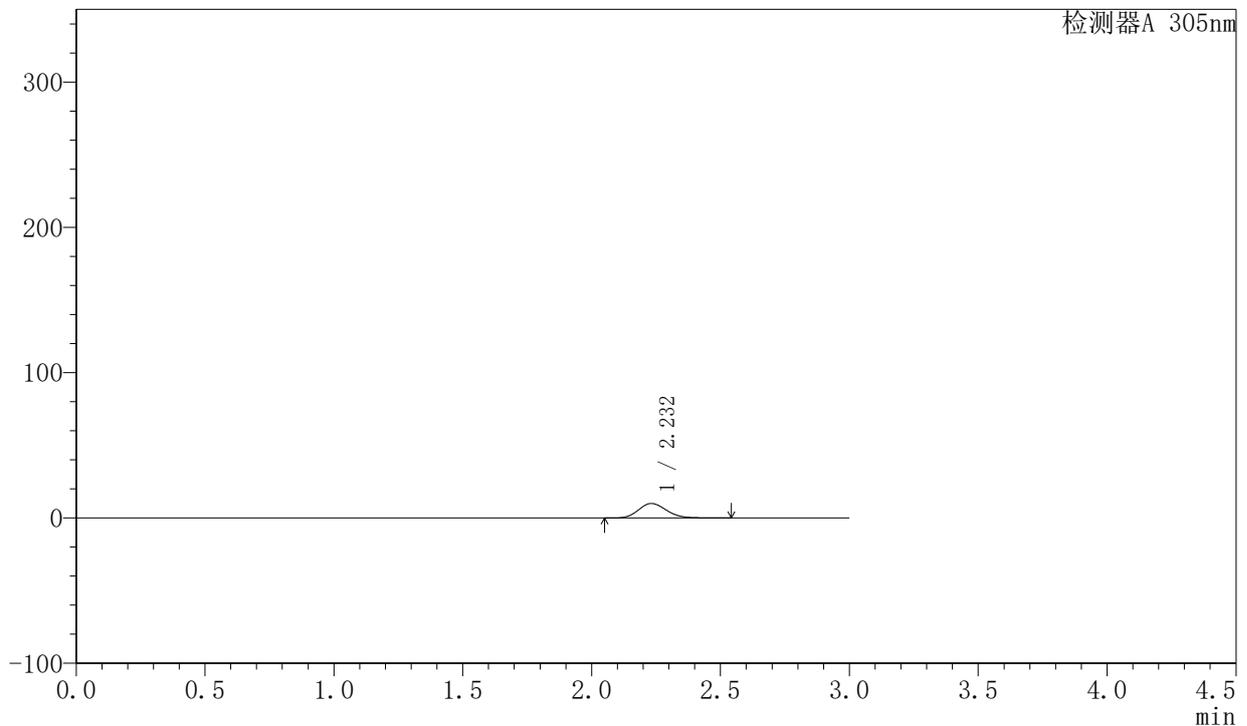
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2456-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 02:59:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	75999	100.000	10031	2028	1.159	--
总计		75999	100.000	10031			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-2



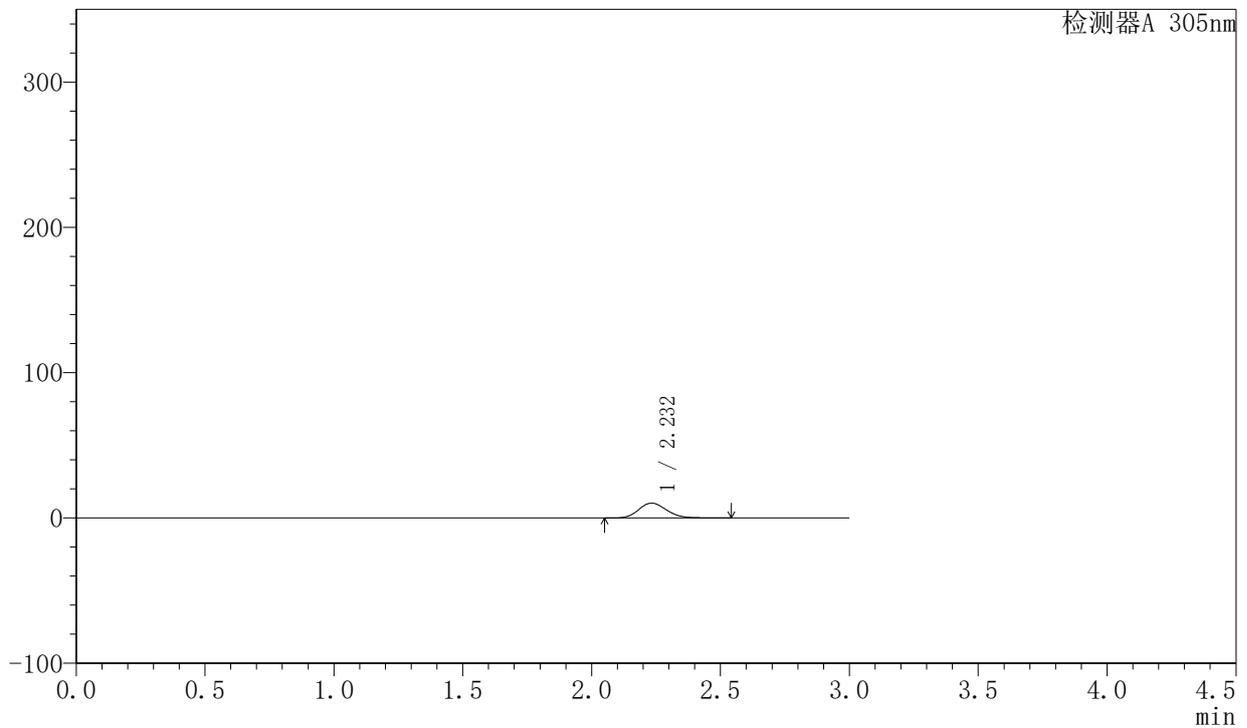
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2457-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 03:02:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	77735	100.000	10253	2028	1.160	--
总计		77735	100.000	10253			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



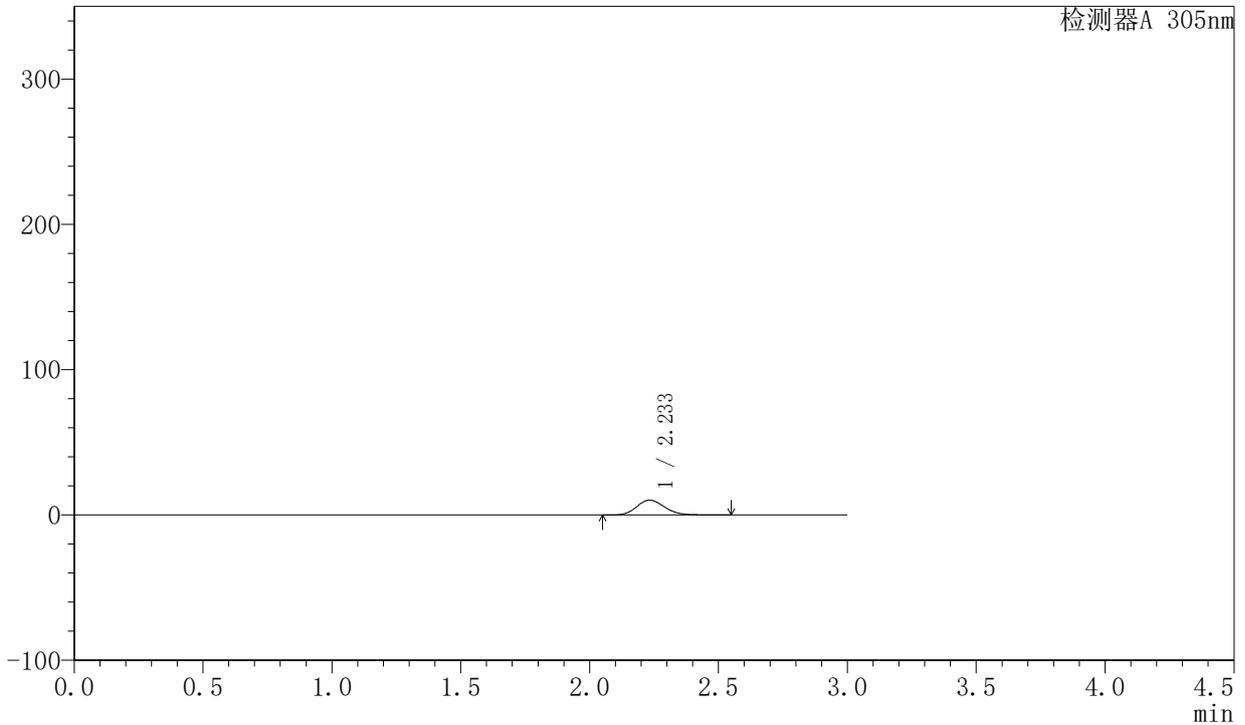
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2458-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 03:06:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	77810	100.000	10257	2027	1.160	--
总计		77810	100.000	10257			

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-2



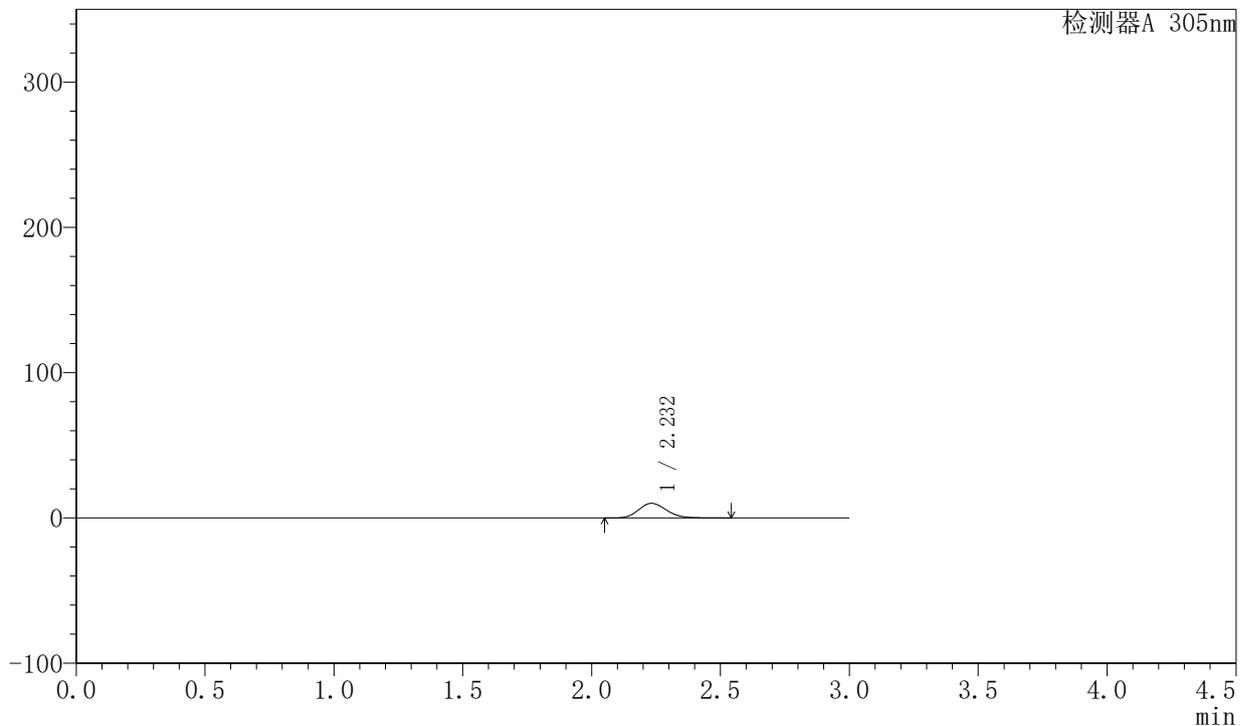
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2459-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 03:09:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	76589	100.000	10110	2034	1.161	--
总计		76589	100.000	10110			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



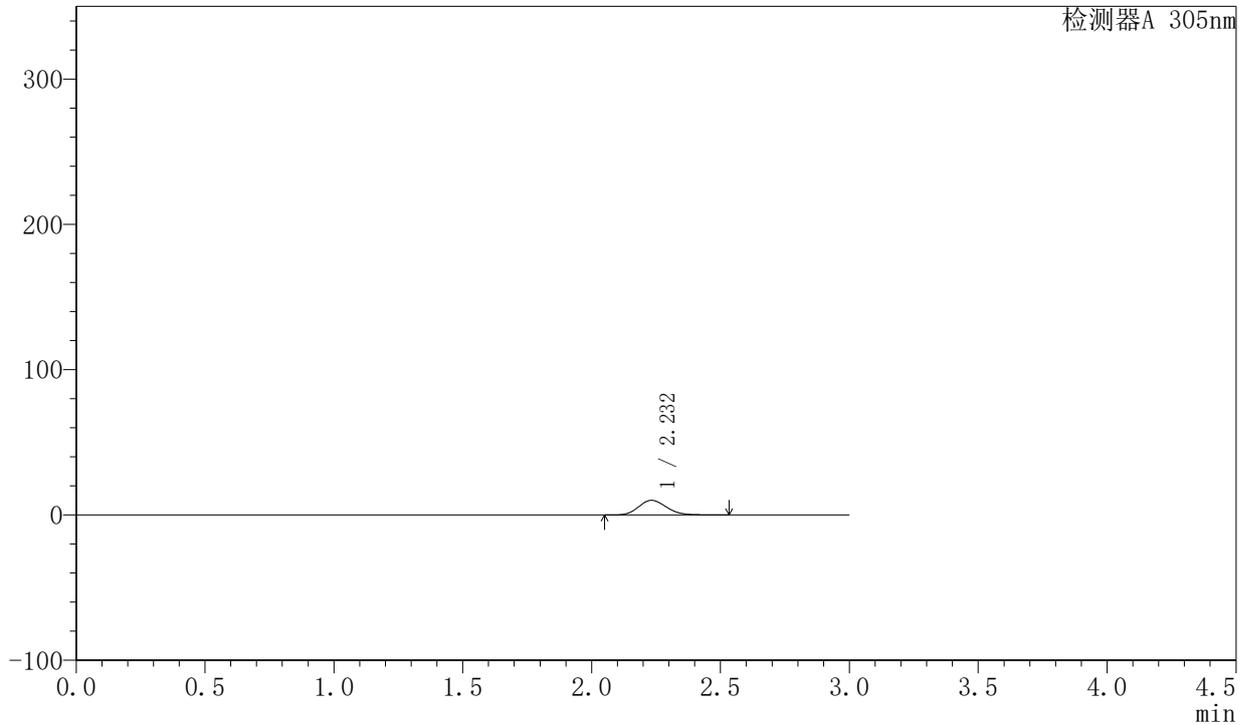
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2460-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 03:12:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	76512	100.000	10114	2033	1.160	--
总计		76512	100.000	10114			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-2



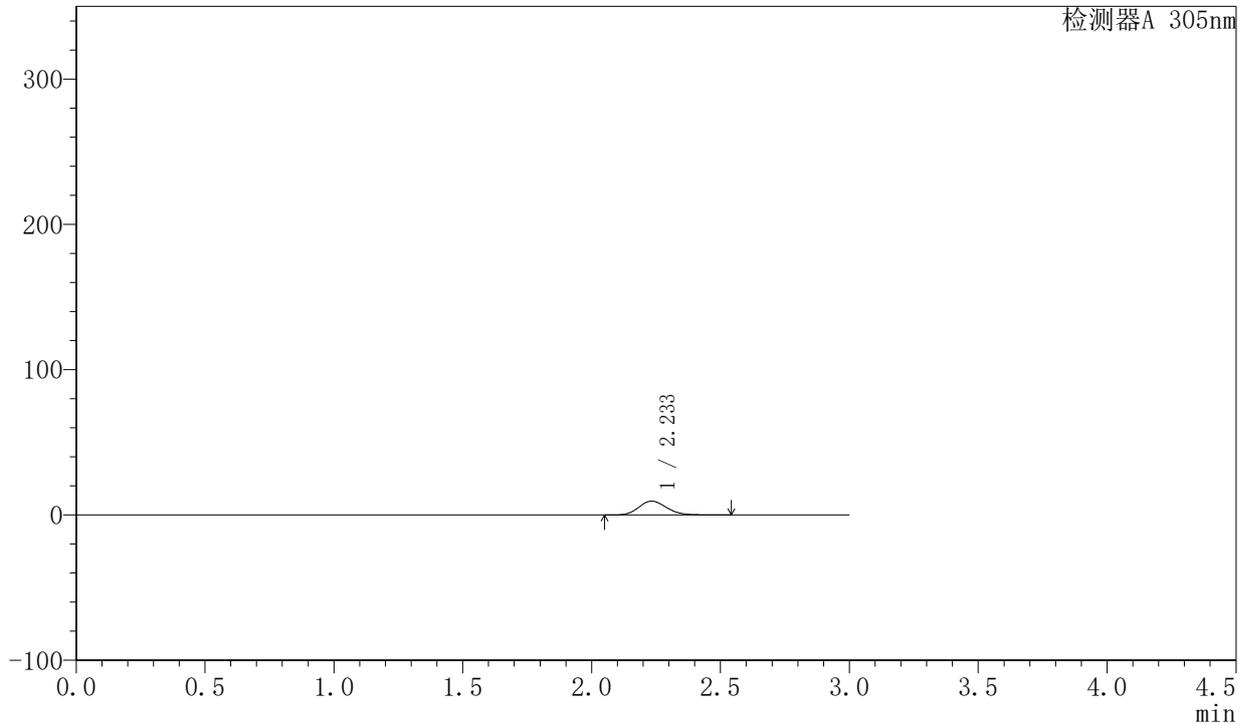
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2461-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 03:16:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	72368	100.000	9555	2035	1.159	--
总计		72368	100.000	9555			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



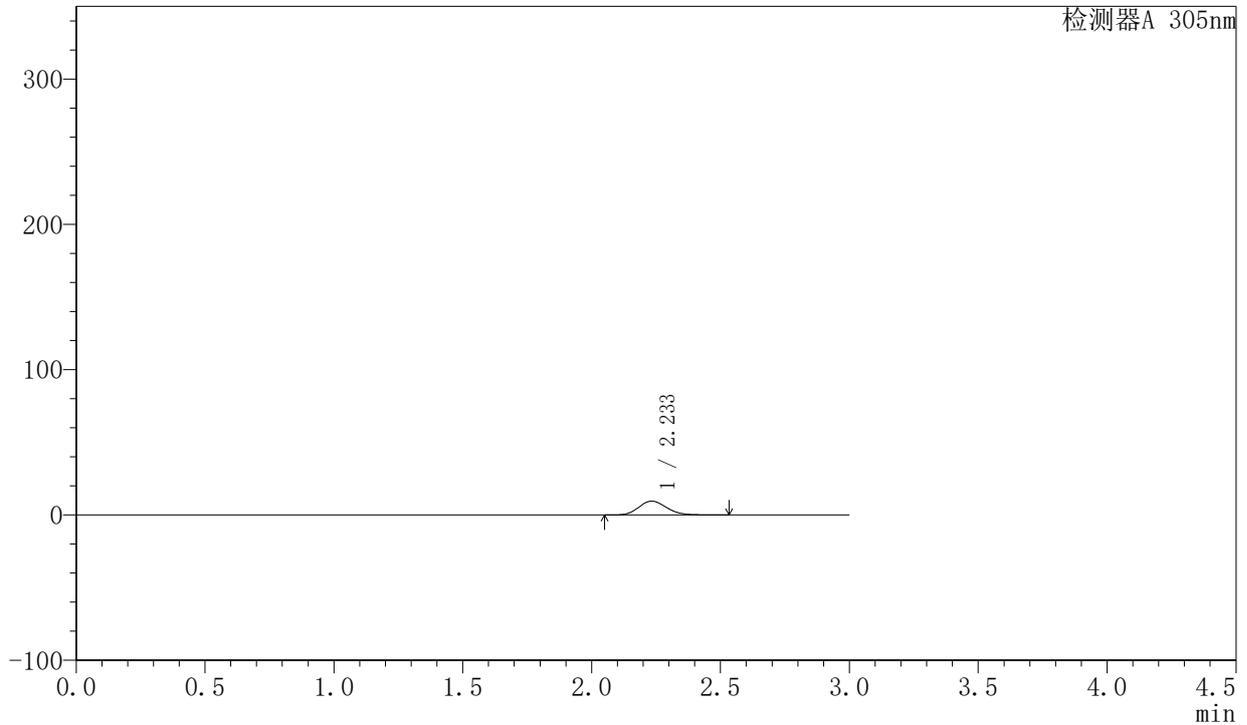
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2462-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 03:19:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	72352	100.000	9558	2034	1.160	--
总计		72352	100.000	9558			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-2



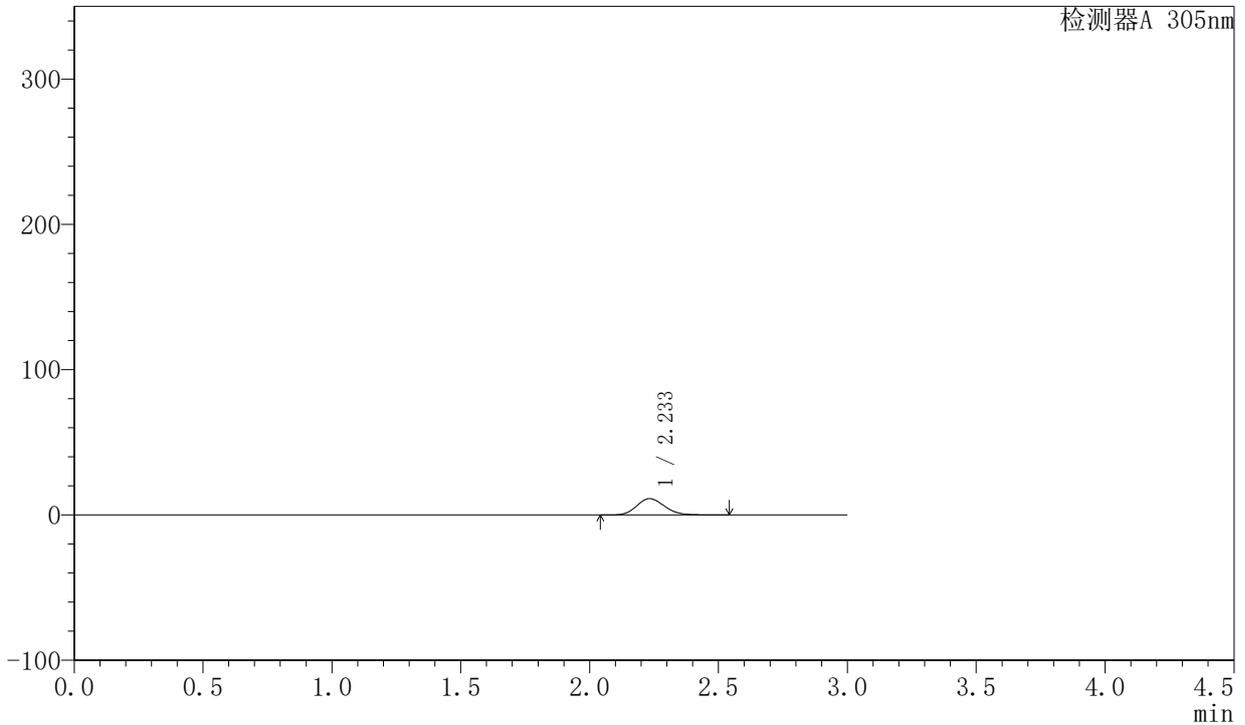
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2463-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 03:22:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	85158	100.000	11239	2031	1.158	--
总计		85158	100.000	11239			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



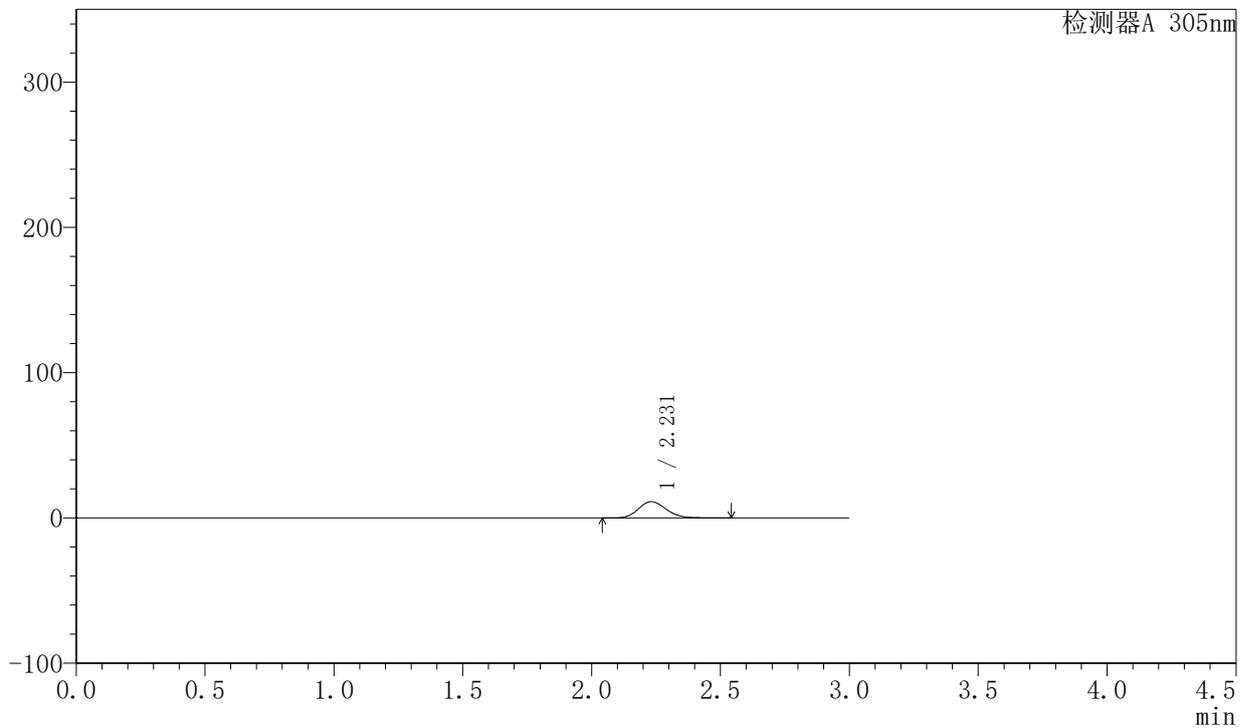
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2464-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 03:26:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	85183	100.000	11253	2031	1.158	--
总计		85183	100.000	11253			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-2



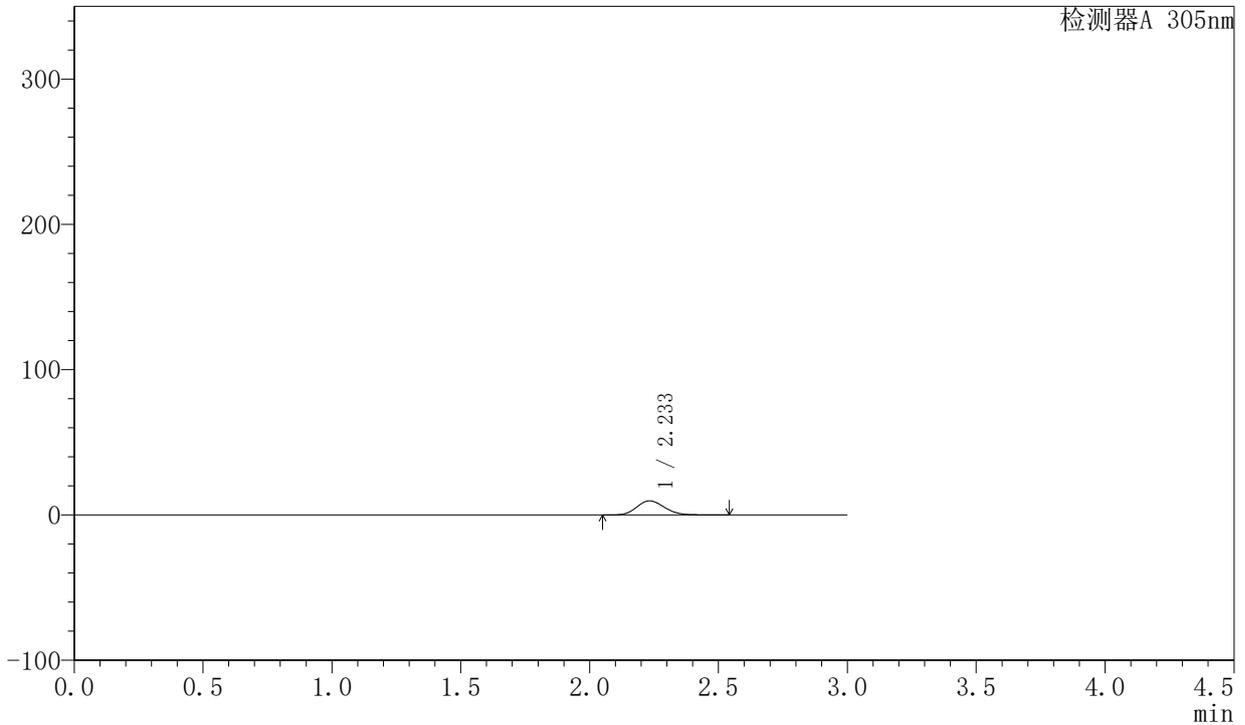
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2465-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 03:29:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	73703	100.000	9732	2035	1.160	--
总计		73703	100.000	9732			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



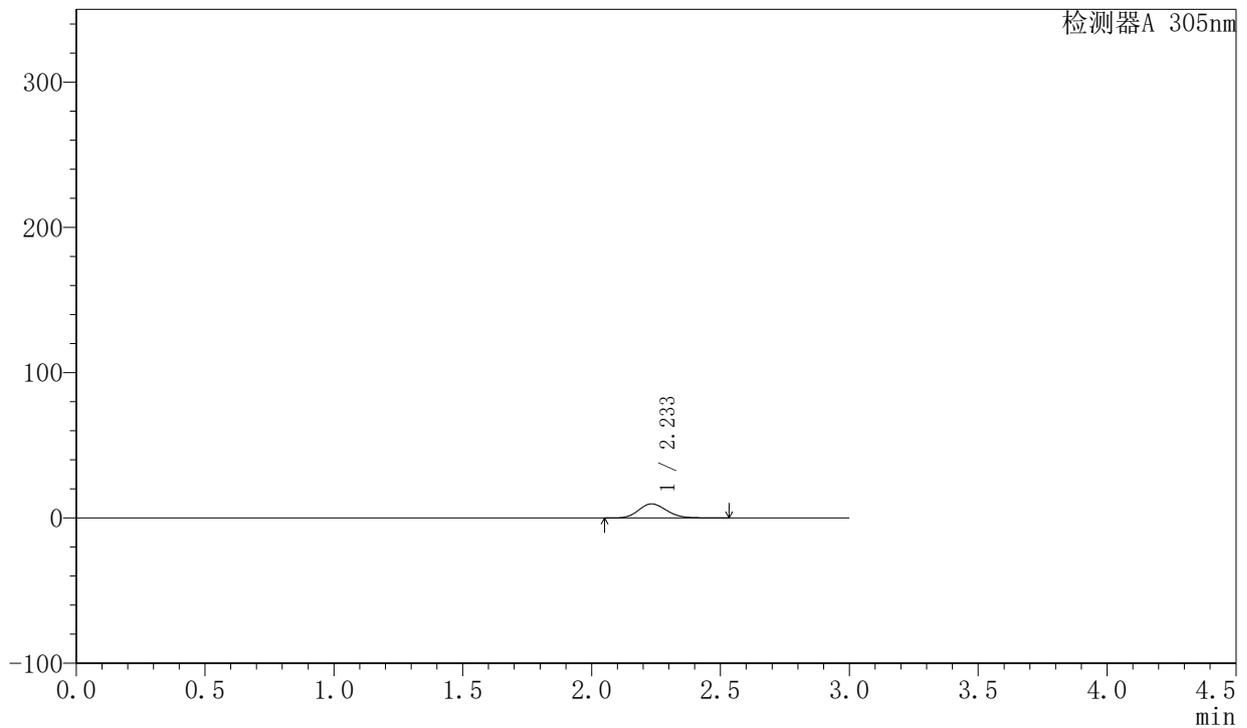
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2466-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 03:33:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	73939	100.000	9731	2026	1.161	--
总计		73939	100.000	9731			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-2



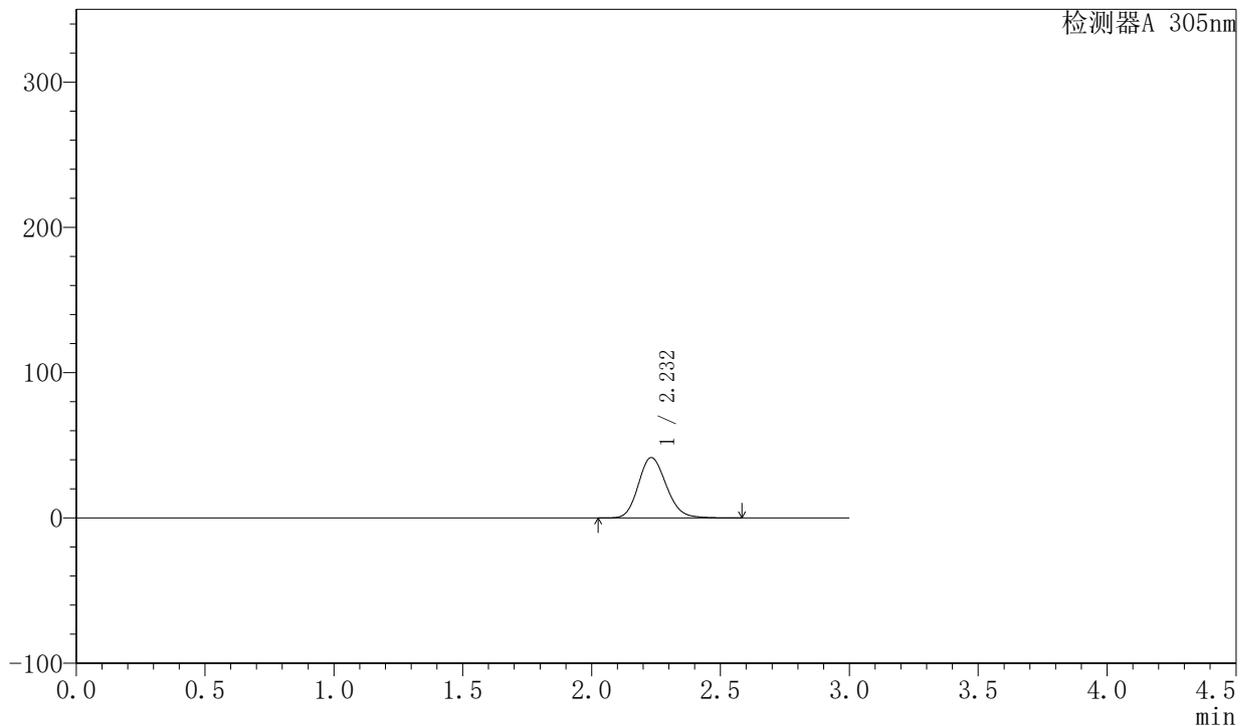
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2467-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 03:36:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	315362	100.000	41623	2031	1.162	--
总计		315362	100.000	41623			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-1



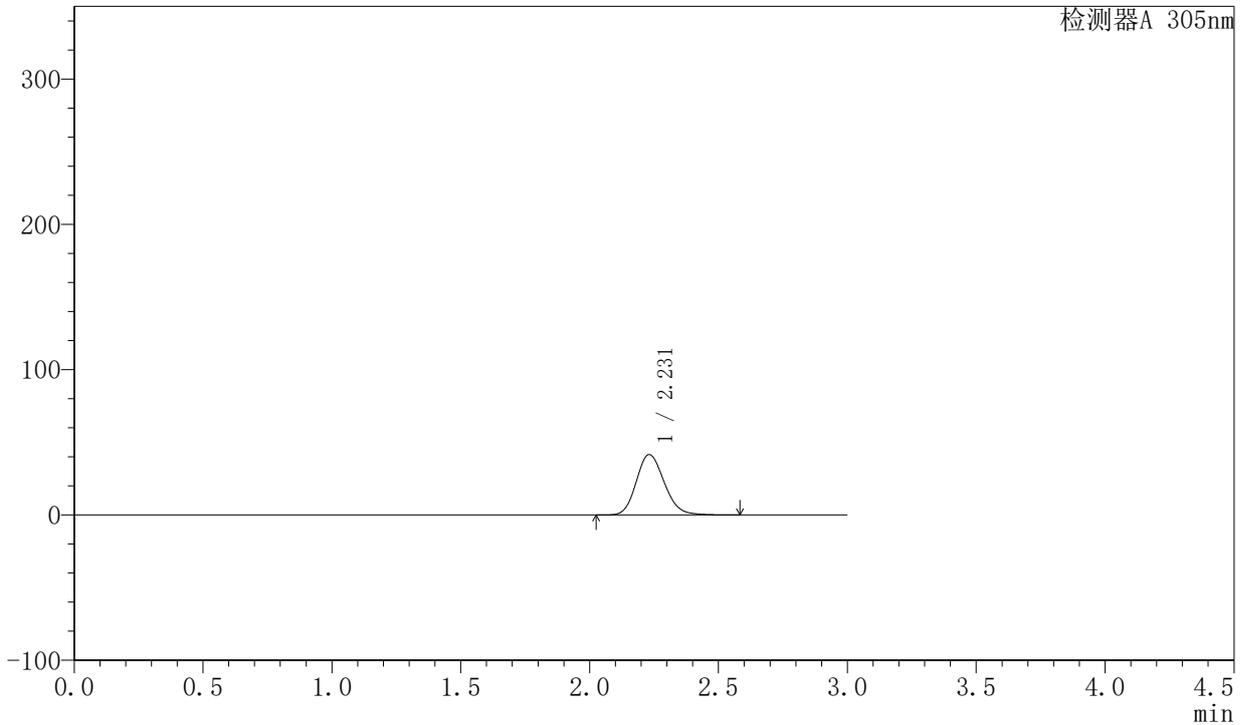
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2468-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 03:39:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	315342	100.000	41631	2031	1.162	--
总计		315342	100.000	41631			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-2



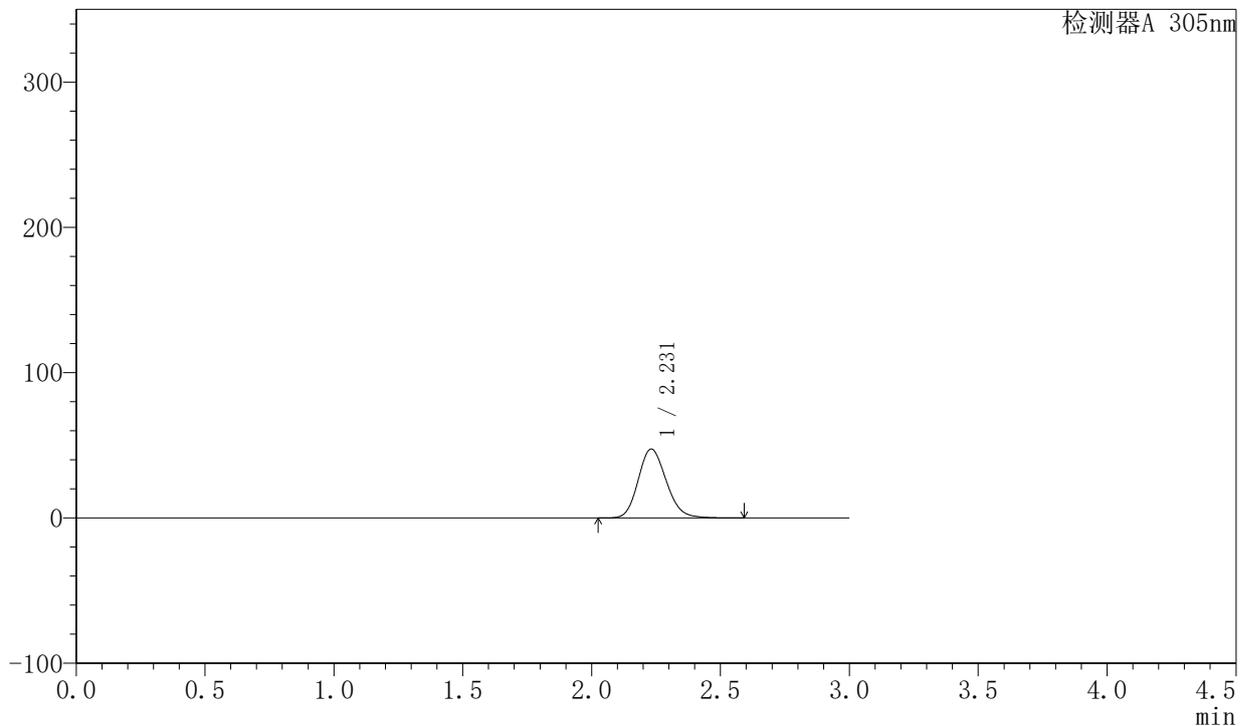
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2469-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 03:43:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	360548	100.000	47493	2021	1.162	--
总计		360548	100.000	47493			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1



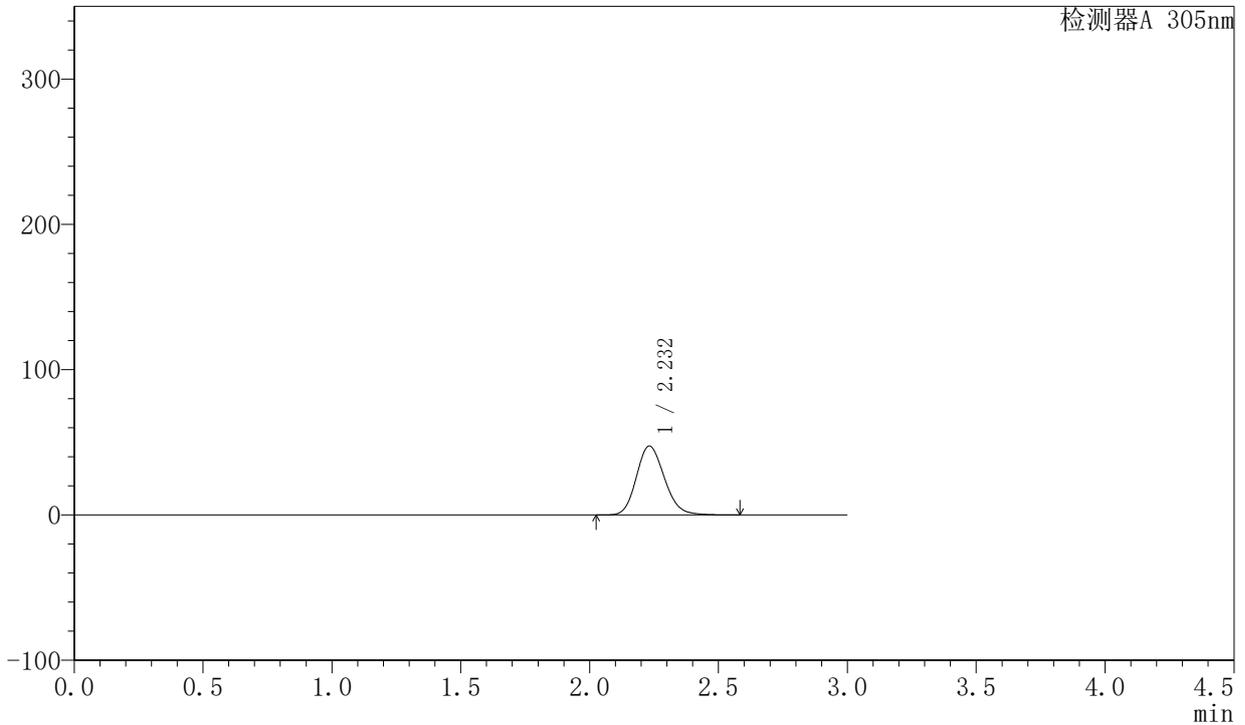
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2470-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 03:46:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	359816	100.000	47457	2028	1.163	--
总计		359816	100.000	47457			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-2



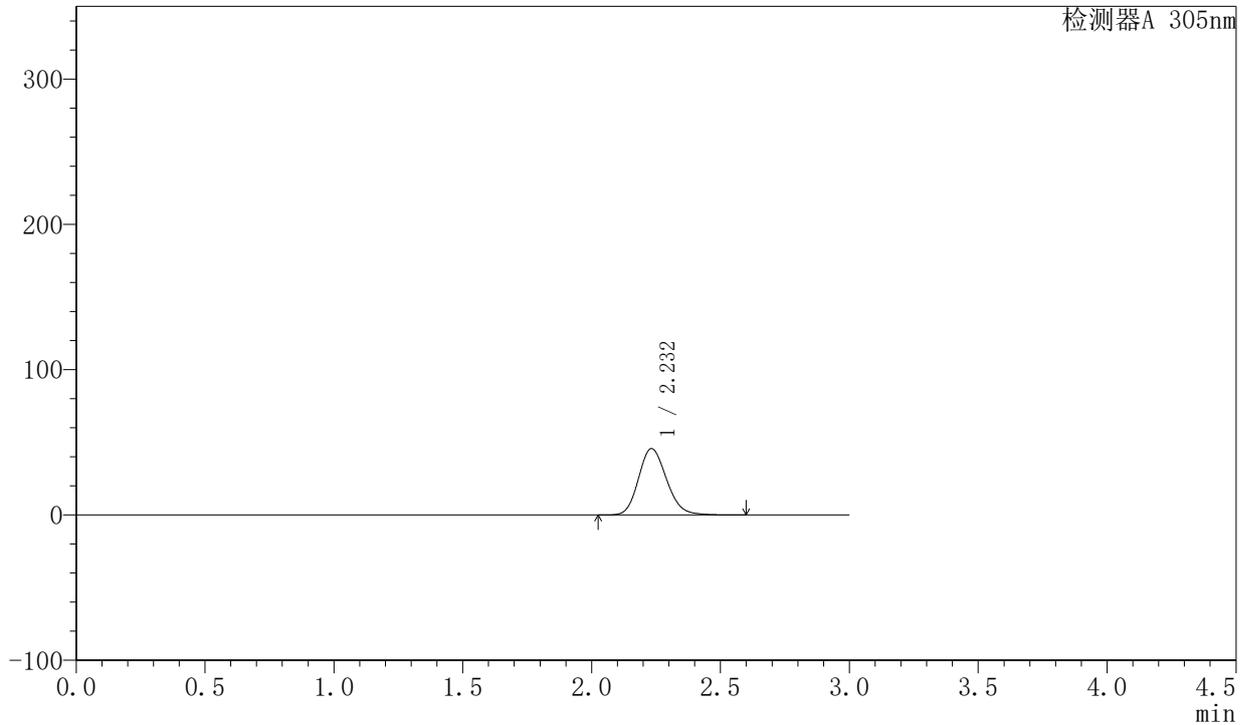
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2471-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 03:49:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	346823	100.000	45678	2026	1.164	--
总计		346823	100.000	45678			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-1



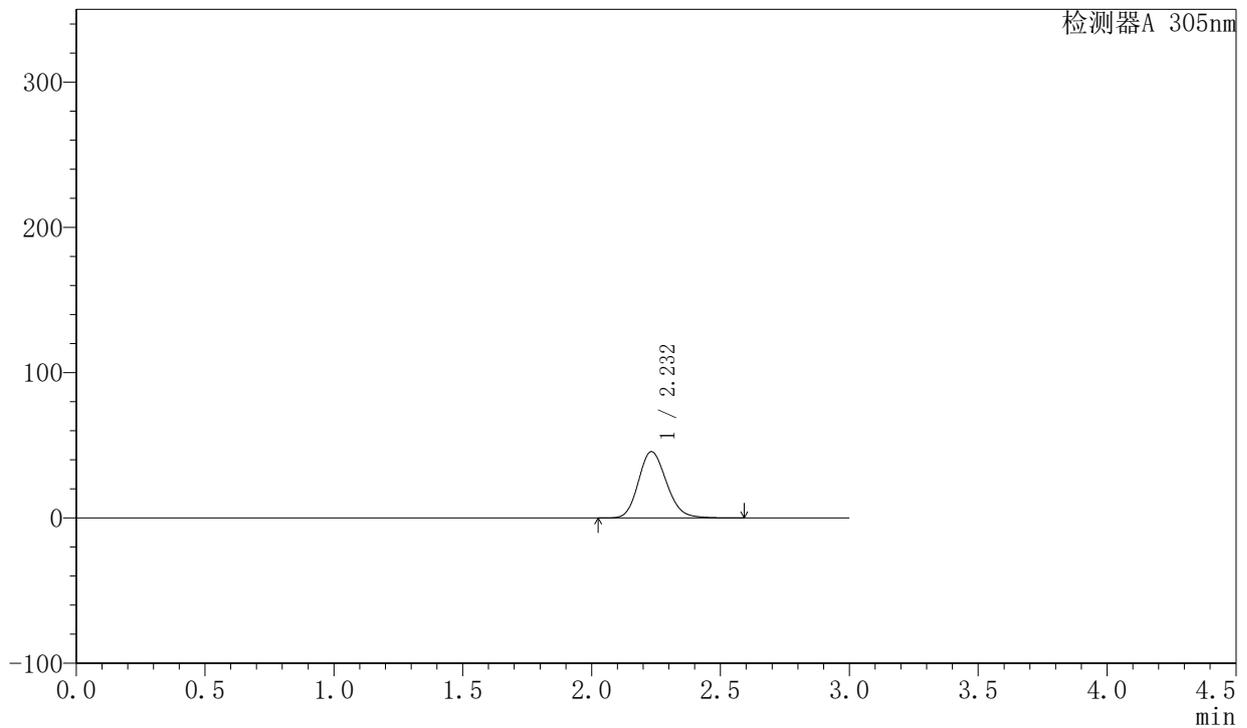
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2472-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 03:53:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	346771	100.000	45666	2023	1.164	--
总计		346771	100.000	45666			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-2



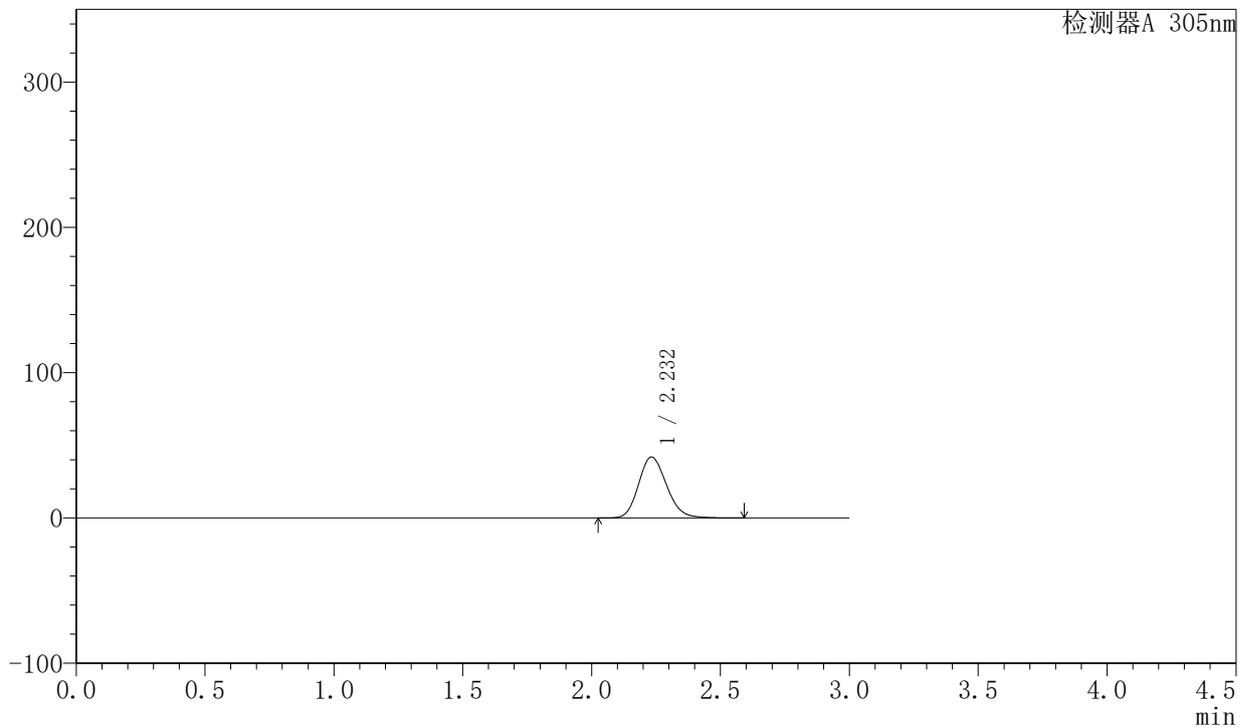
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2473-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 03:56:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	318699	100.000	41943	2022	1.164	--
总计		318699	100.000	41943			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1



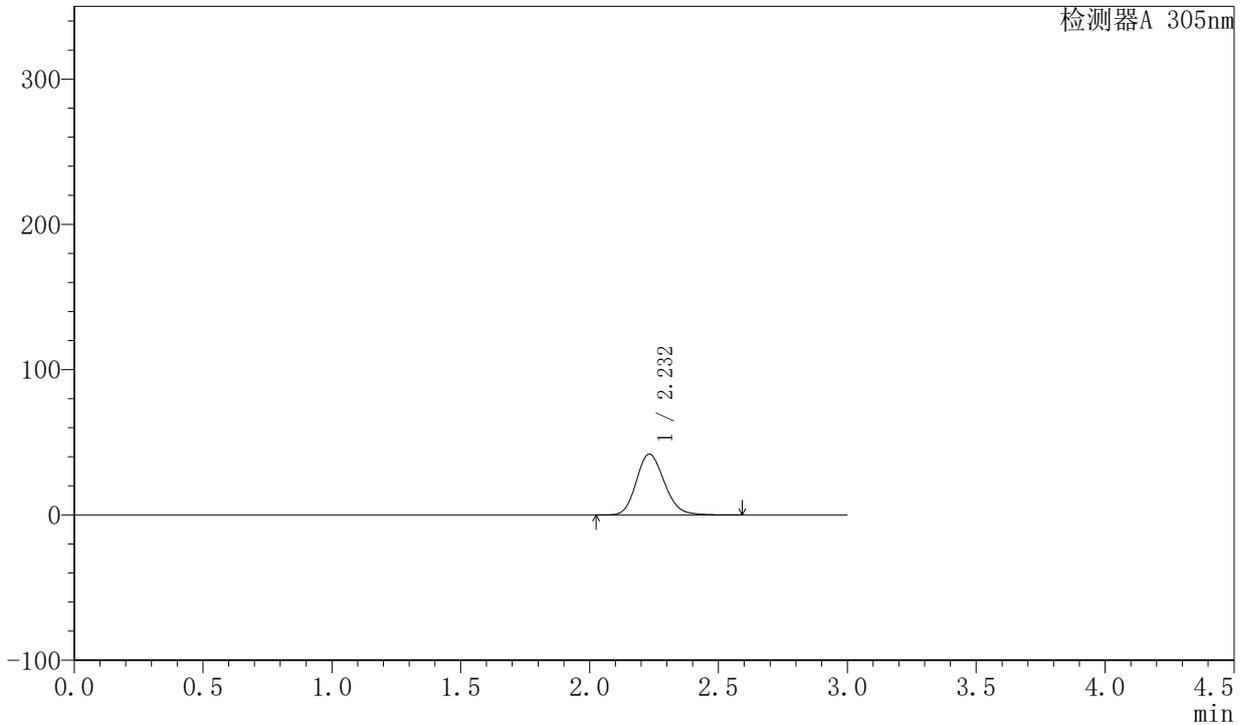
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2474-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 04:00:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	318548	100.000	41969	2023	1.163	--
总计		318548	100.000	41969			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-2



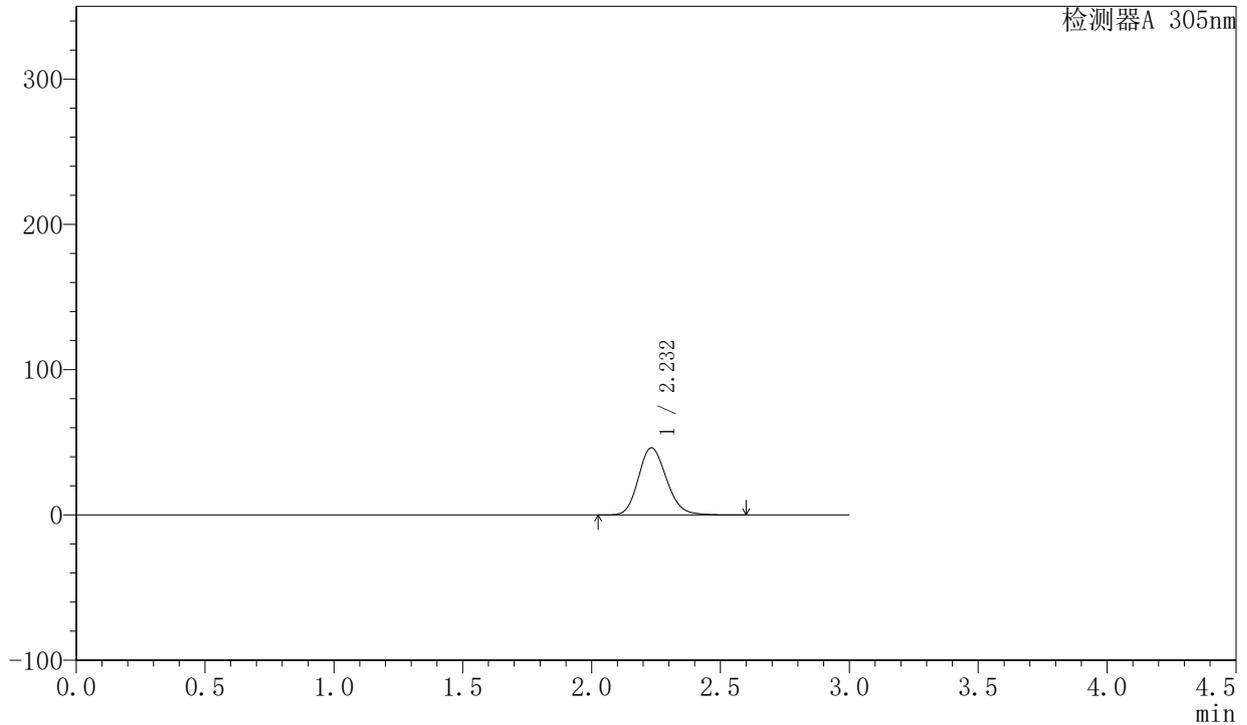
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2475-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 04:03:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	351620	100.000	46273	2022	1.164	--
总计		351620	100.000	46273			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1



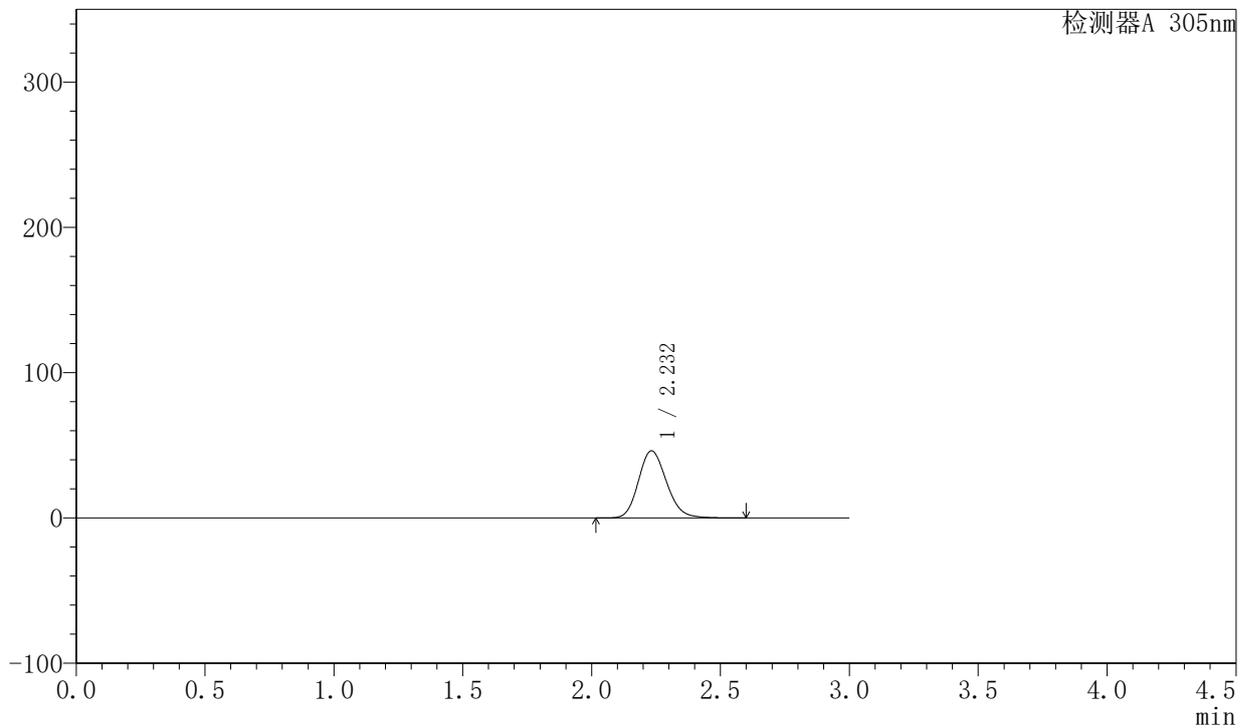
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2476-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 04:06:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	351415	100.000	46255	2022	1.164	--
总计		351415	100.000	46255			

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-2



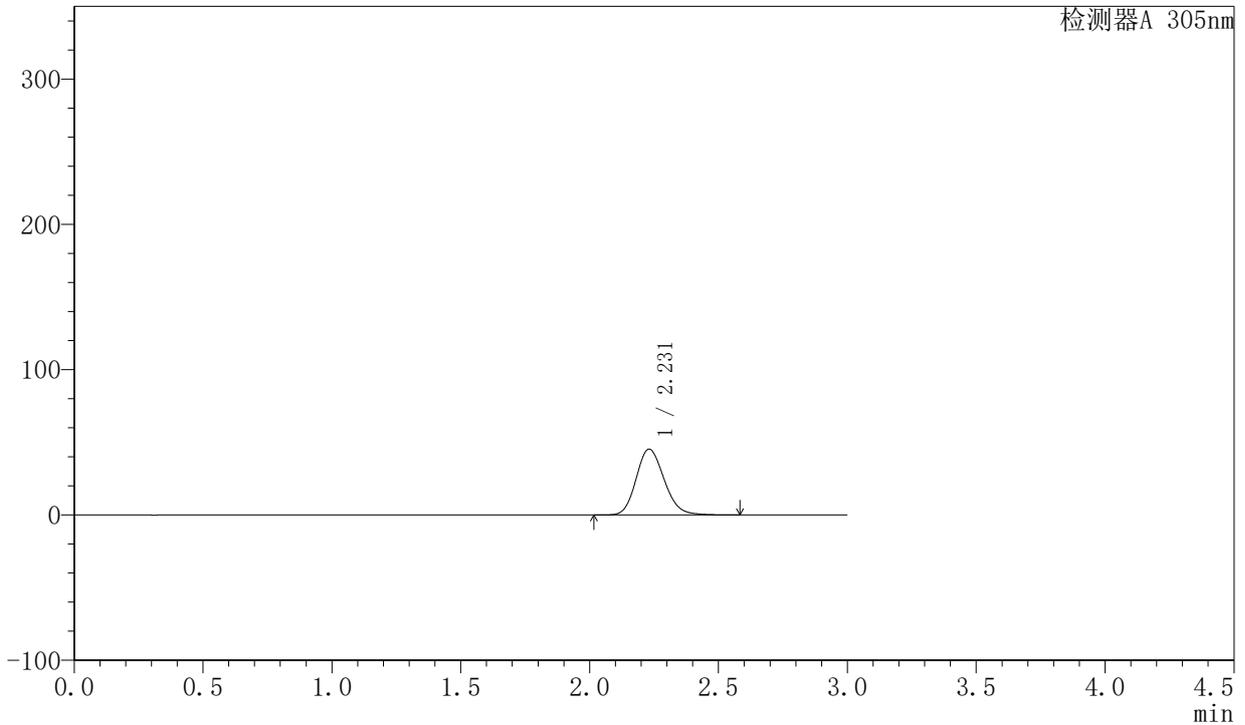
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2477-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 04:10:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	344177	100.000	45389	2024	1.165	--
总计		344177	100.000	45389			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1



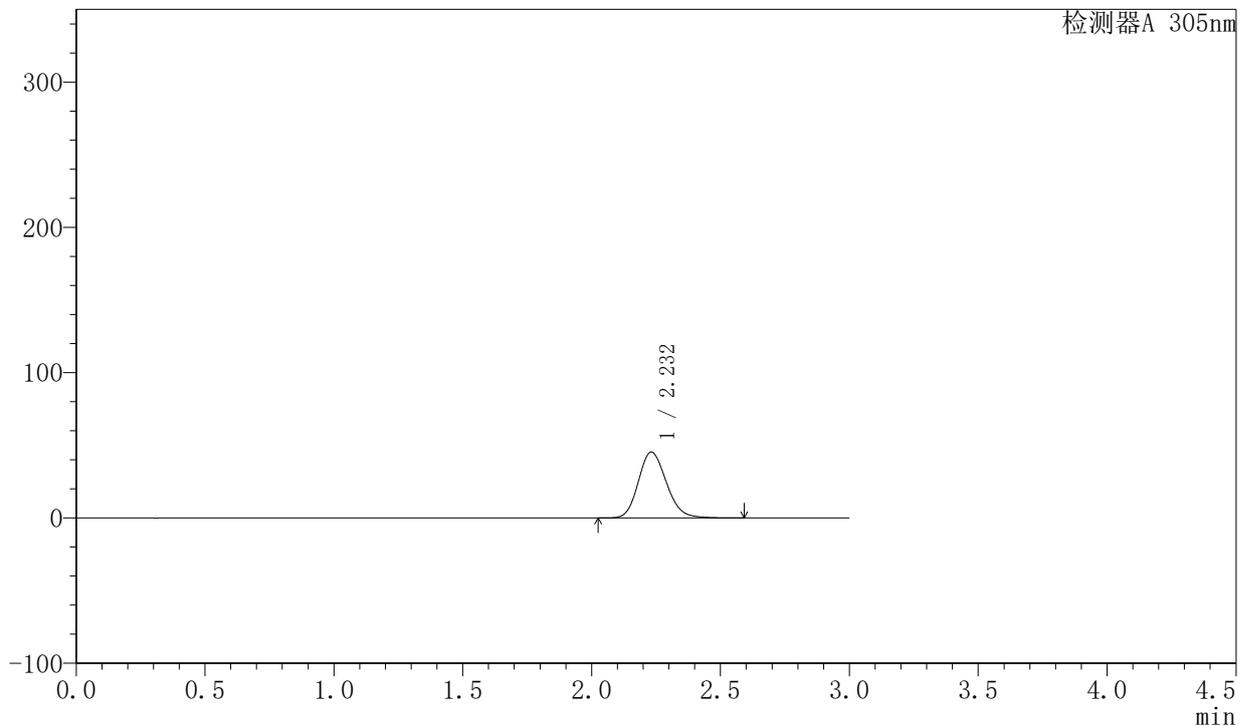
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2478-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 04:13:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	344583	100.000	45395	2022	1.165	--
总计		344583	100.000	45395			

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-2



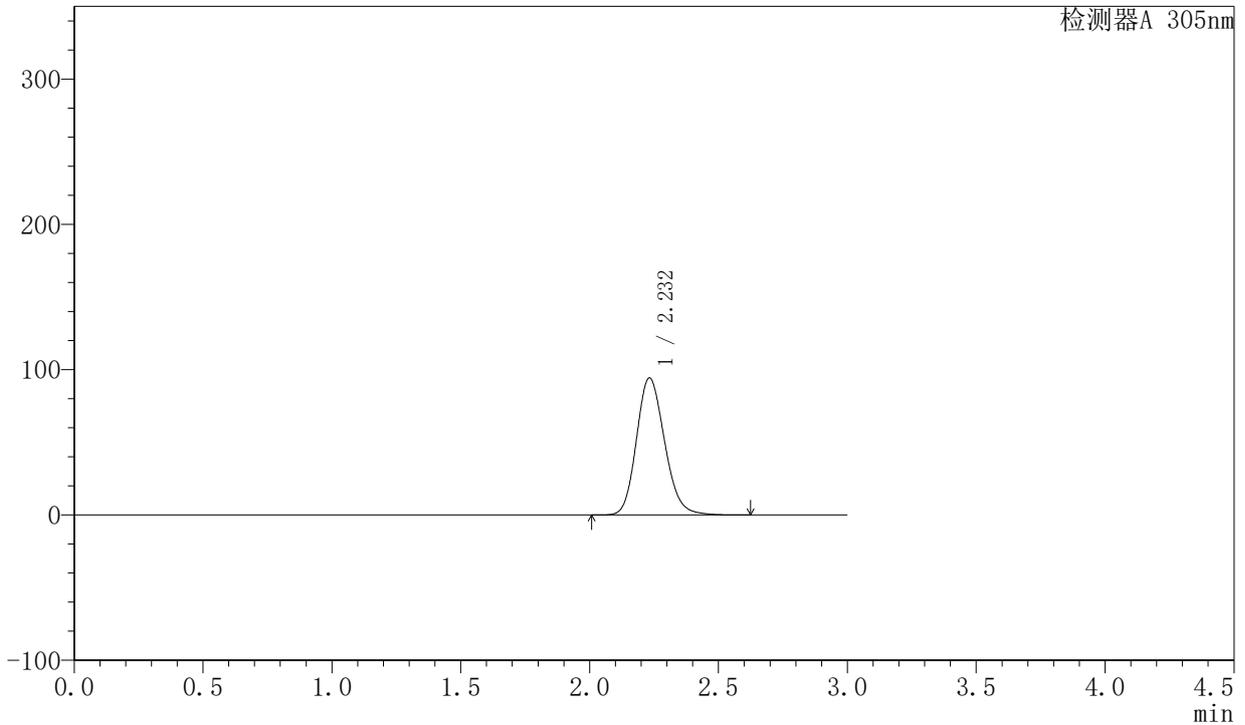
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2479-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 04:17:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	717826	100.000	94333	2015	1.168	--
总计		717826	100.000	94333			

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1  
 供试品溶液-1



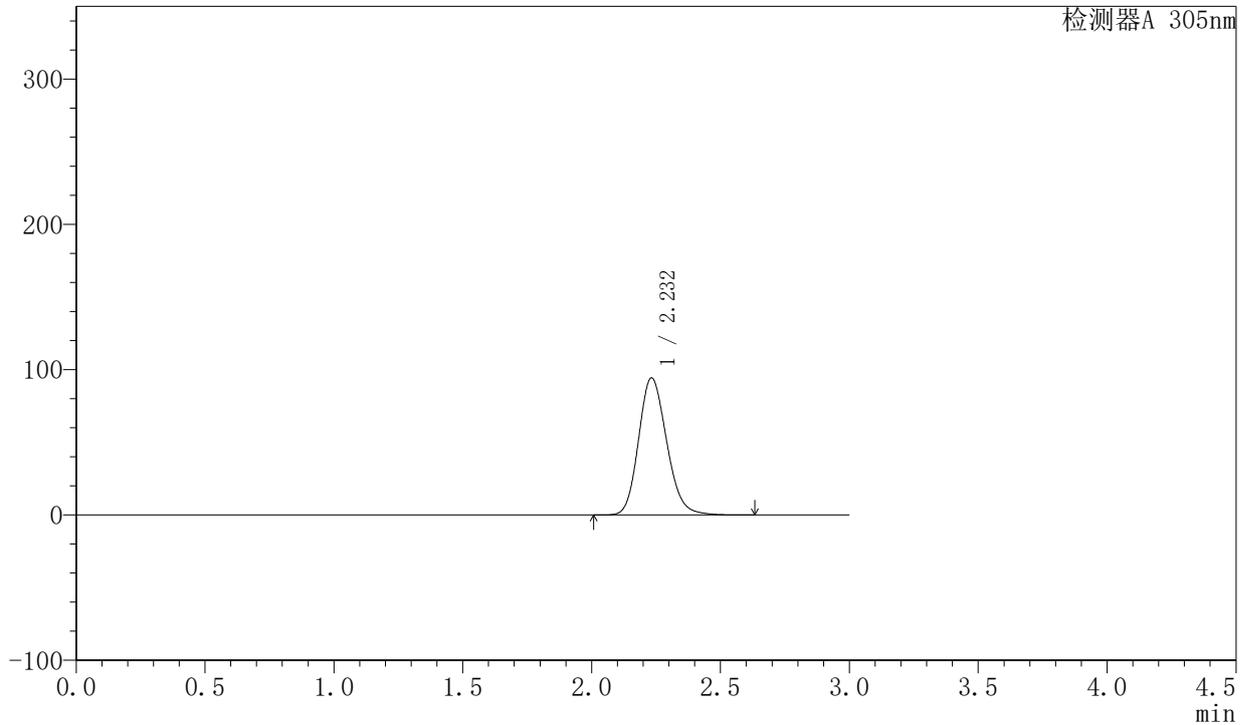
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2480-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 04:20:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	717541	100.000	94331	2020	1.170	--
总计		717541	100.000	94331			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1  
 供试品溶液-2



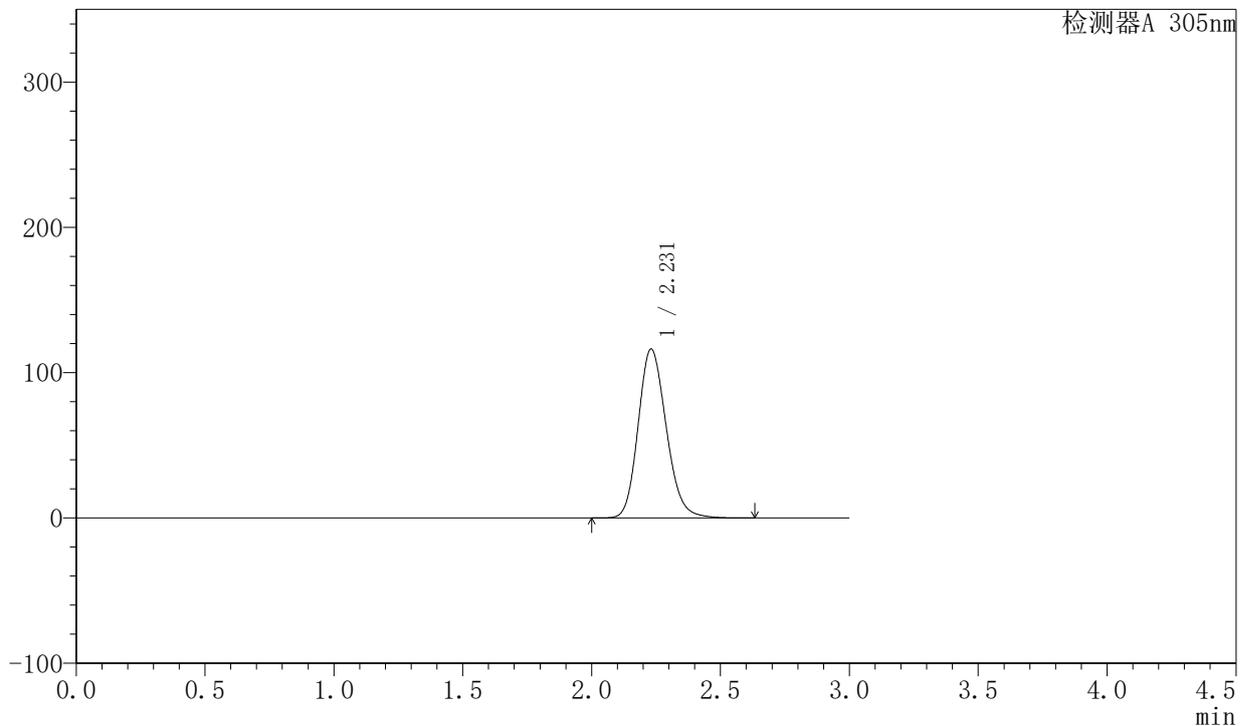
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2481-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 04:23:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	883806	100.000	116322	2017	1.171	--
总计		883806	100.000	116322			

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2  
 供试品溶液-1



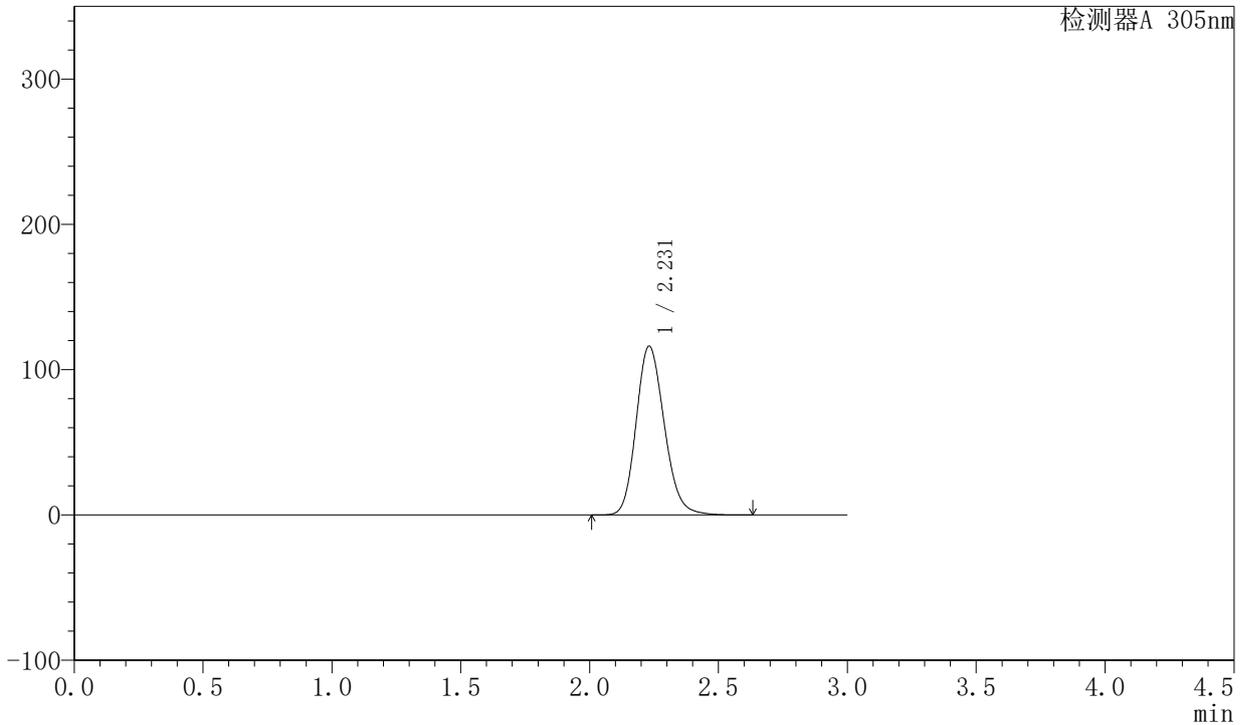
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2482-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 04:27:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	885101	100.000	116290	2011	1.170	--
总计		885101	100.000	116290			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2  
 供试品溶液-2



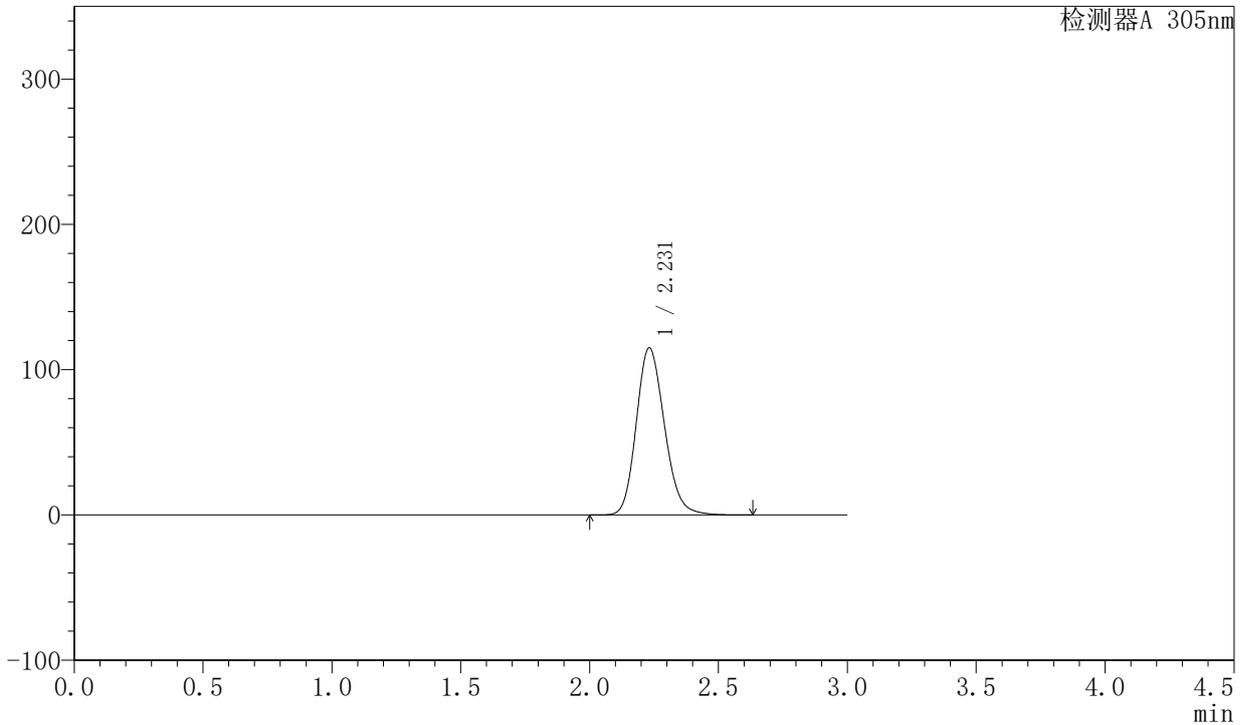
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2483-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 04:30:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	877280	100.000	115084	2007	1.172	--
总计		877280	100.000	115084			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3  
 供试品溶液-1



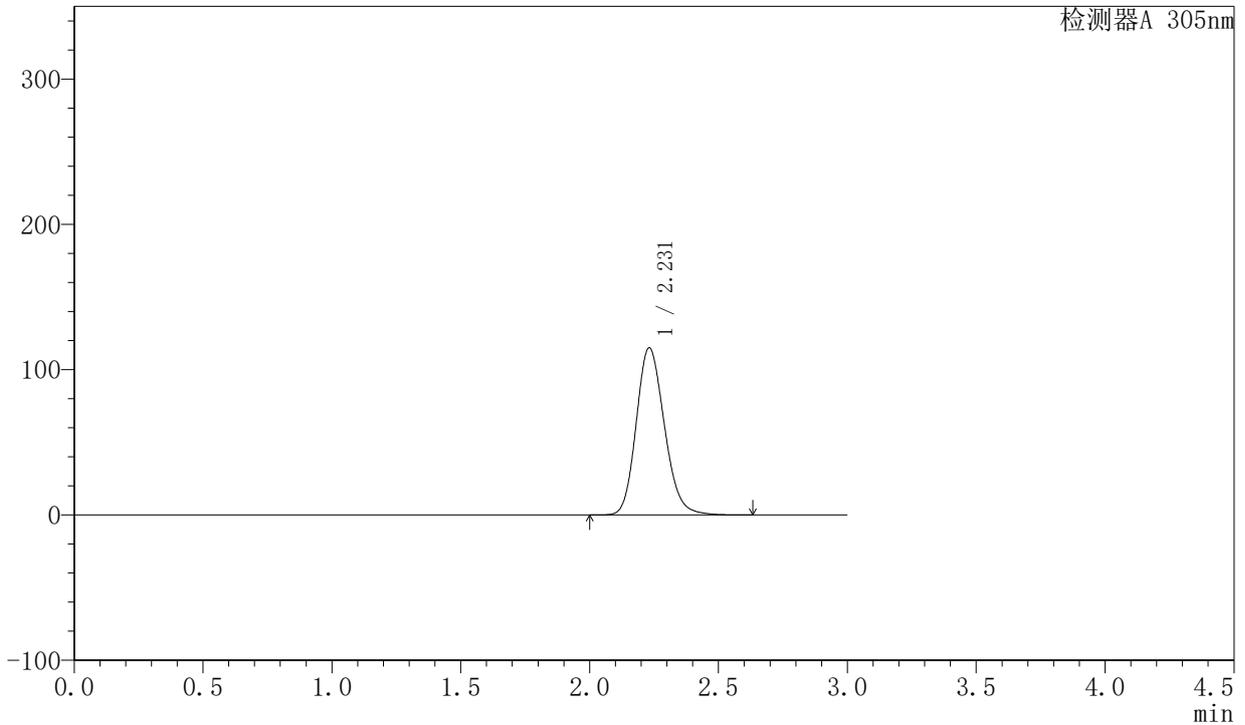
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2484-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 04:33:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	876955	100.000	115117	2008	1.172	--
总计		876955	100.000	115117			

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3  
 供试品溶液-2



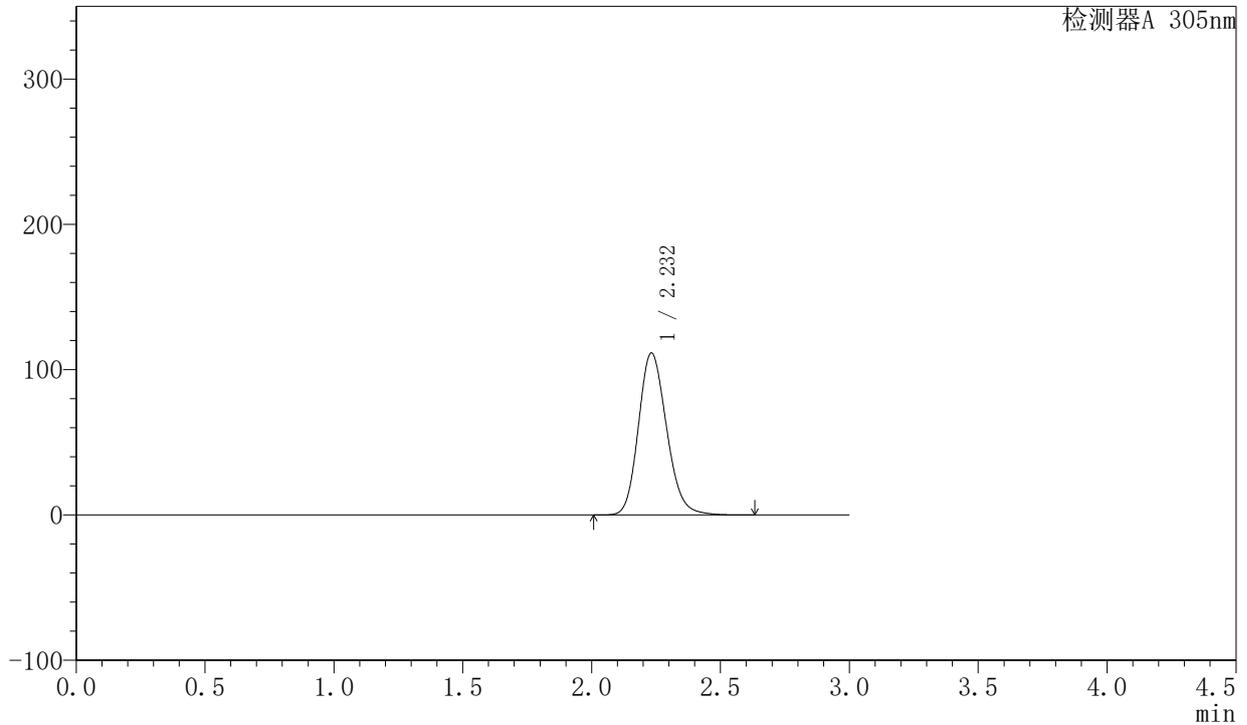
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2485-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 04:37:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	850394	100.000	111525	2008	1.173	--
总计		850394	100.000	111525			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4  
 供试品溶液-1



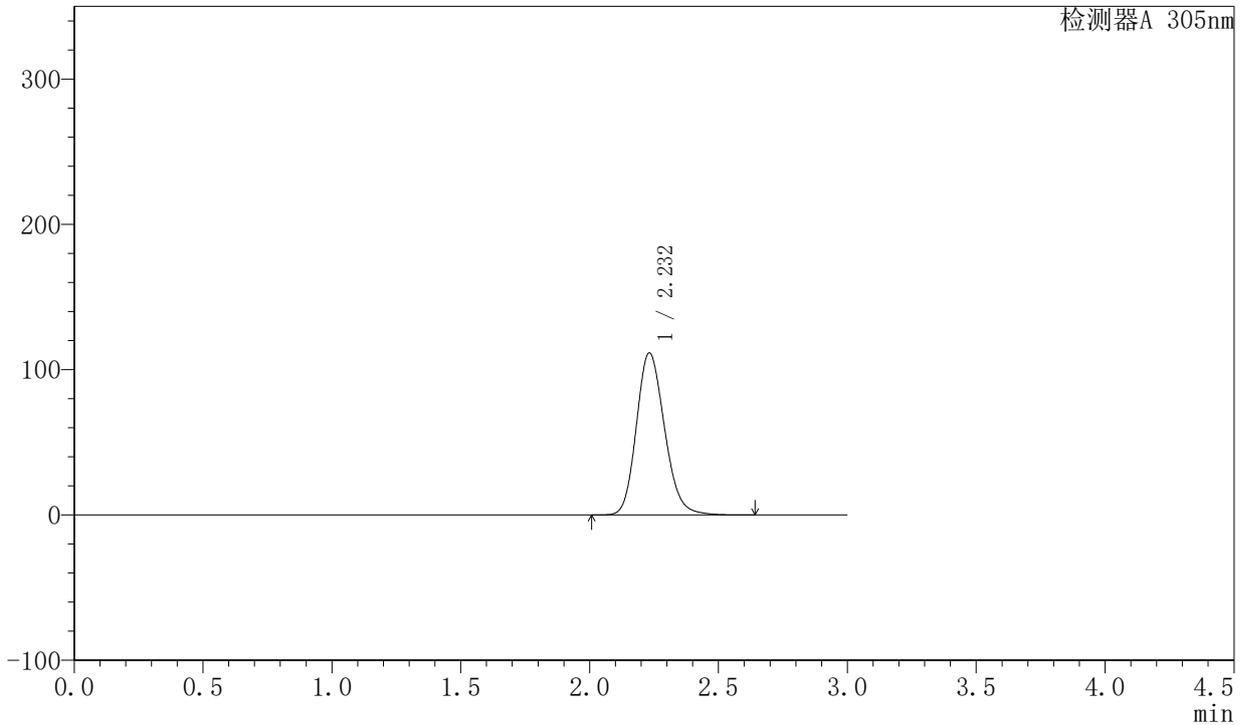
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2486-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 04:40:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	850587	100.000	111615	2009	1.174	--
总计		850587	100.000	111615			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4  
 供试品溶液-2



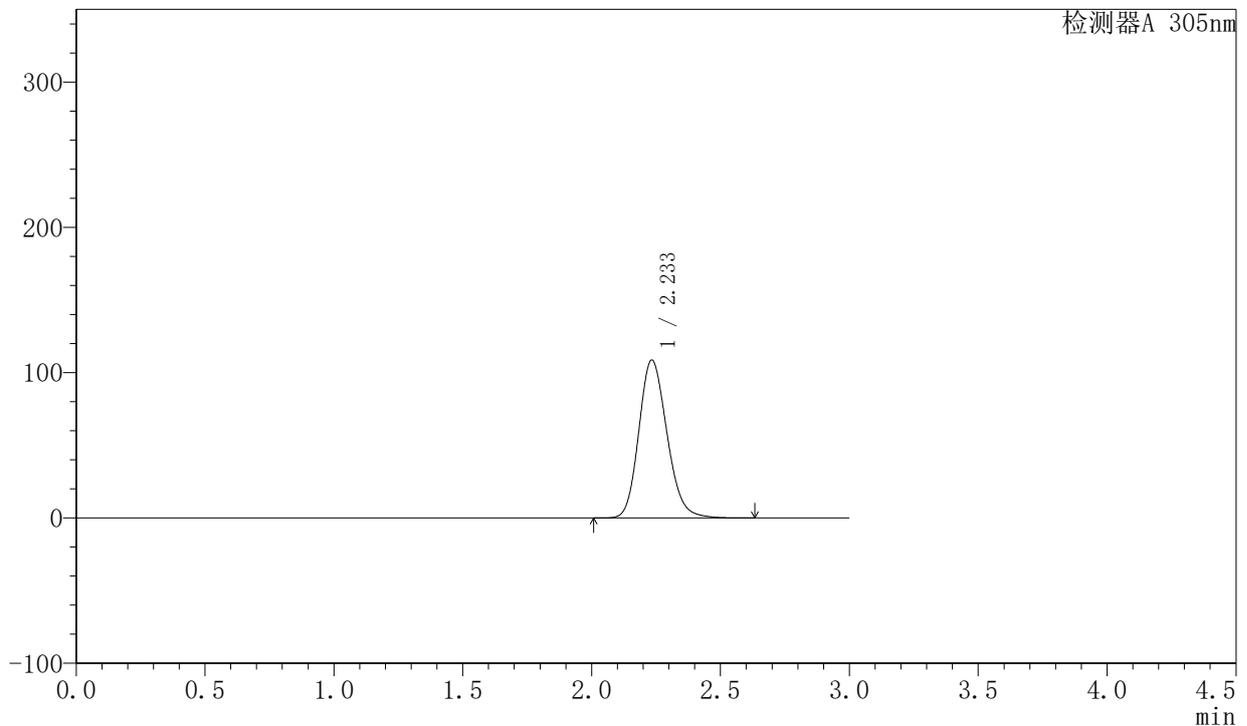
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2487-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 04:44:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	827559	100.000	108529	2016	1.174	--
总计		827559	100.000	108529			

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5  
 供试品溶液-1



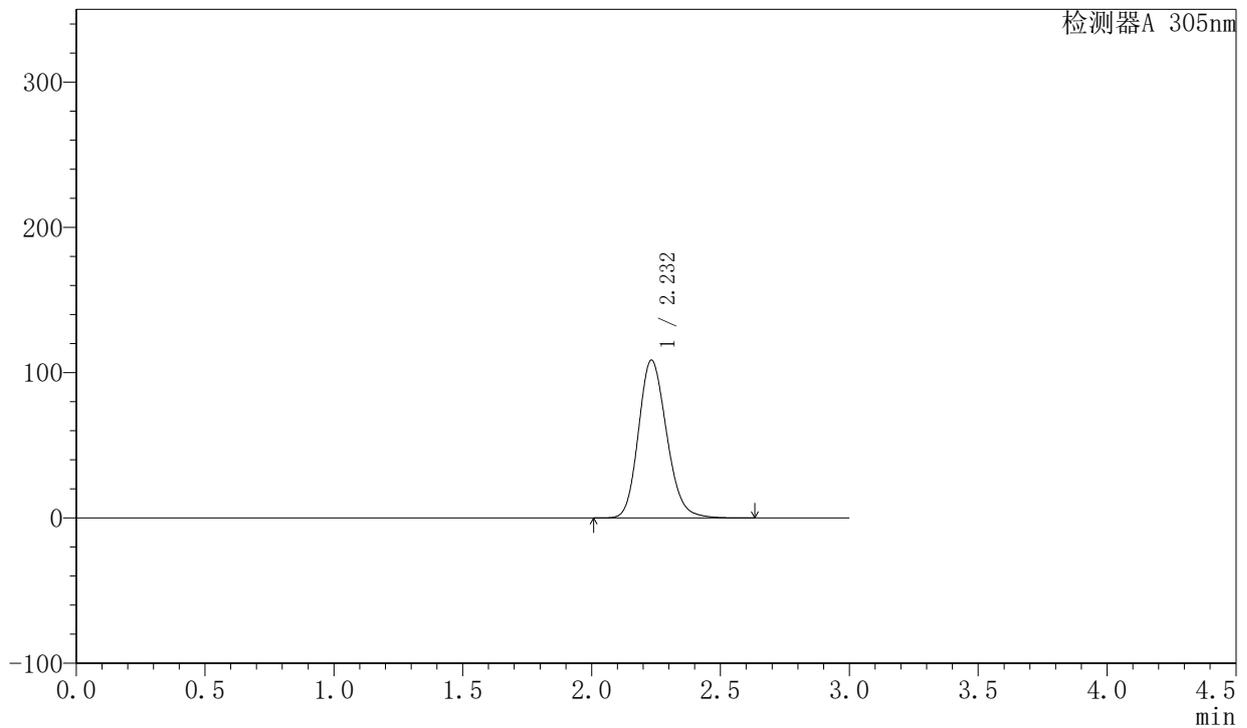
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2488-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 04:47:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	827872	100.000	108637	2009	1.174	--
总计		827872	100.000	108637			

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5  
 供试品溶液-2



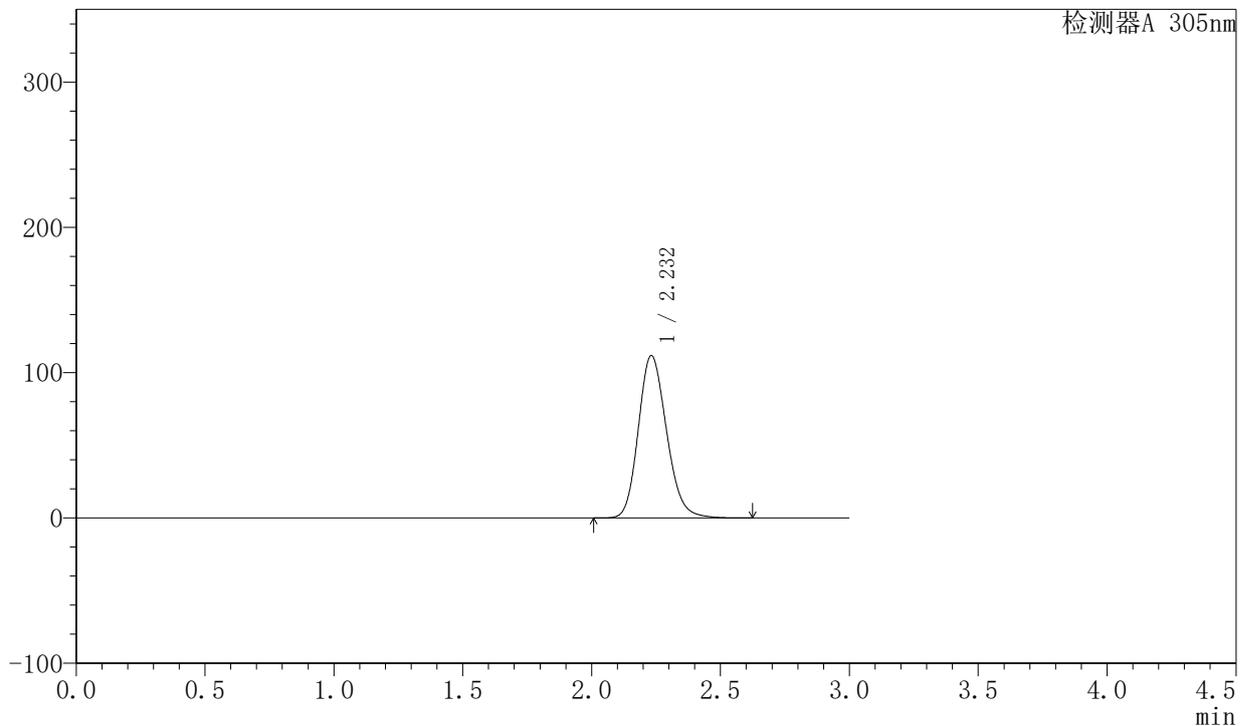
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2489-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 04:50:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	853088	100.000	111820	2002	1.174	--
总计		853088	100.000	111820			

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6  
 供试品溶液-1



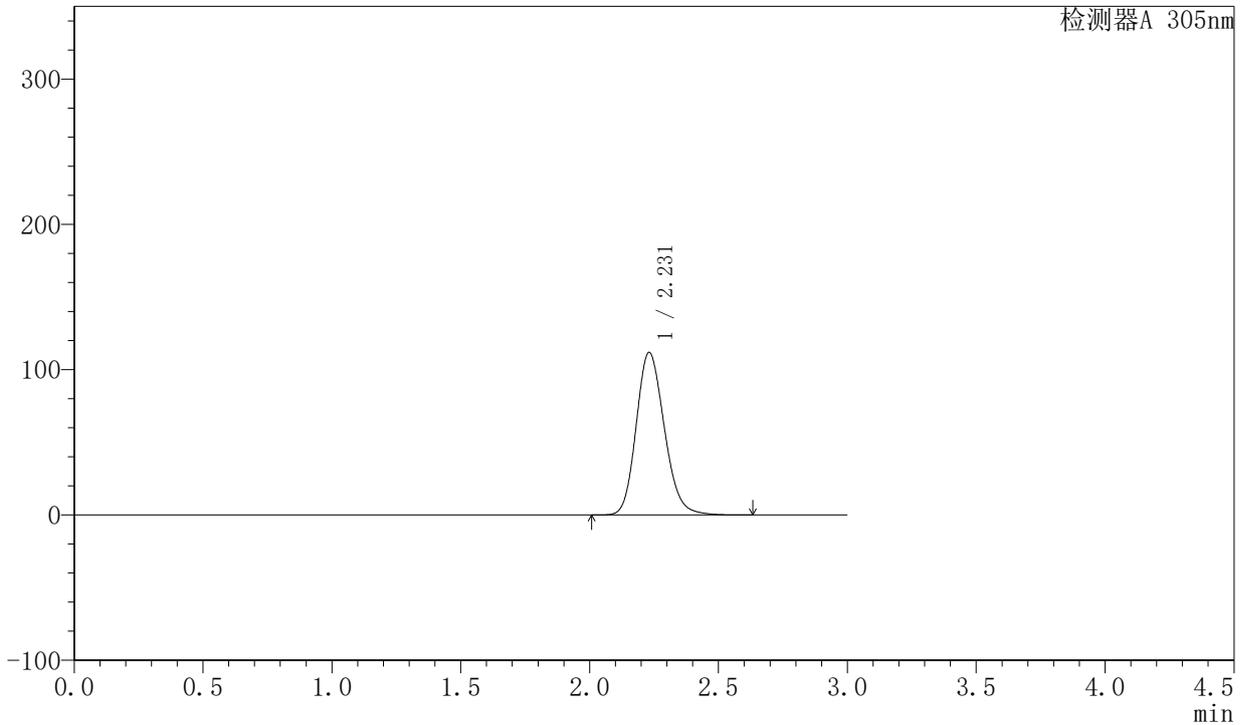
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2490-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 04:54:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	852284	100.000	111932	2008	1.174	--
总计		852284	100.000	111932			

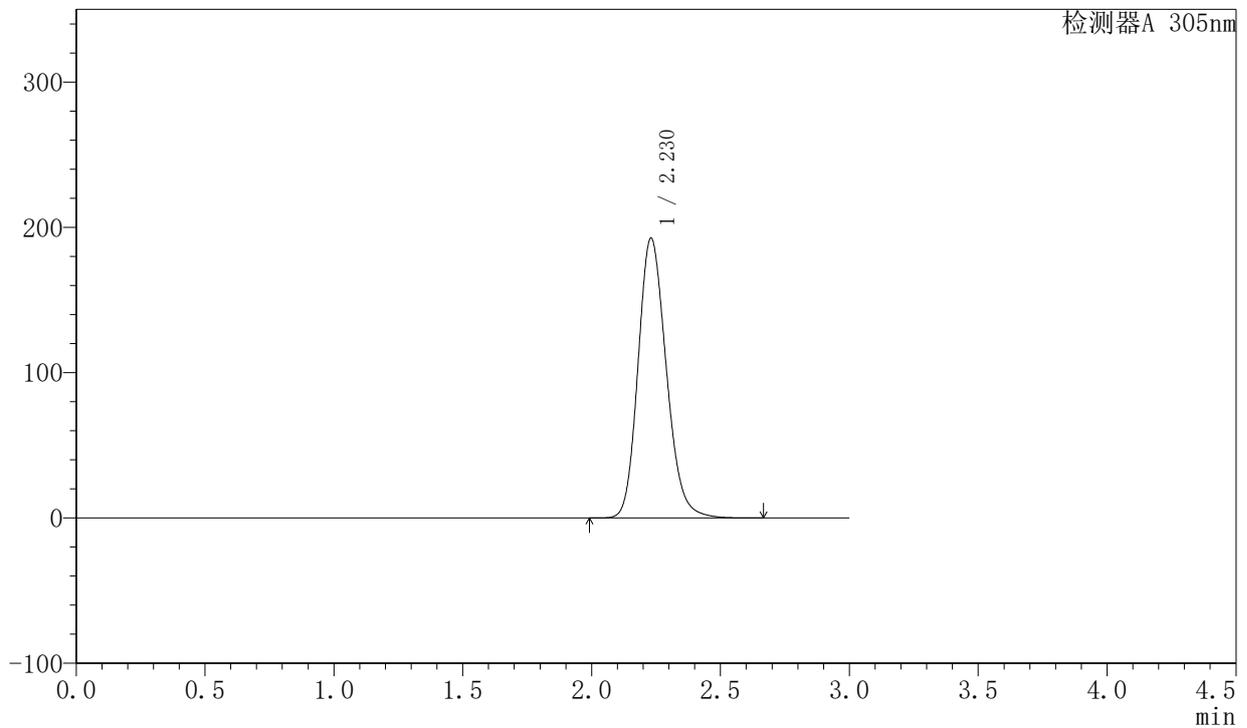
图42 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2491-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 04:57:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1470127	100.000	192689	2001	1.181	--
总计		1470127	100.000	192689			

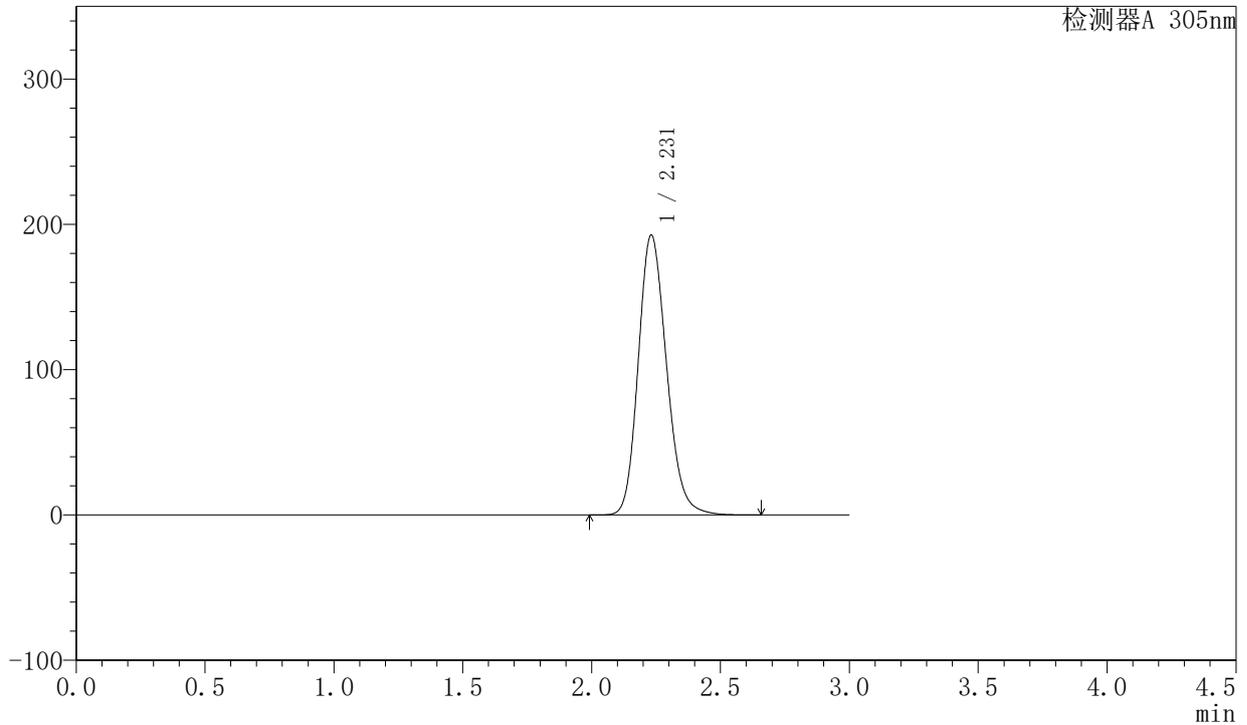
图43 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2492-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 05:01:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1472134	100.000	192686	1998	1.180	--
总计		1472134	100.000	192686			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1  
 供试品溶液-2



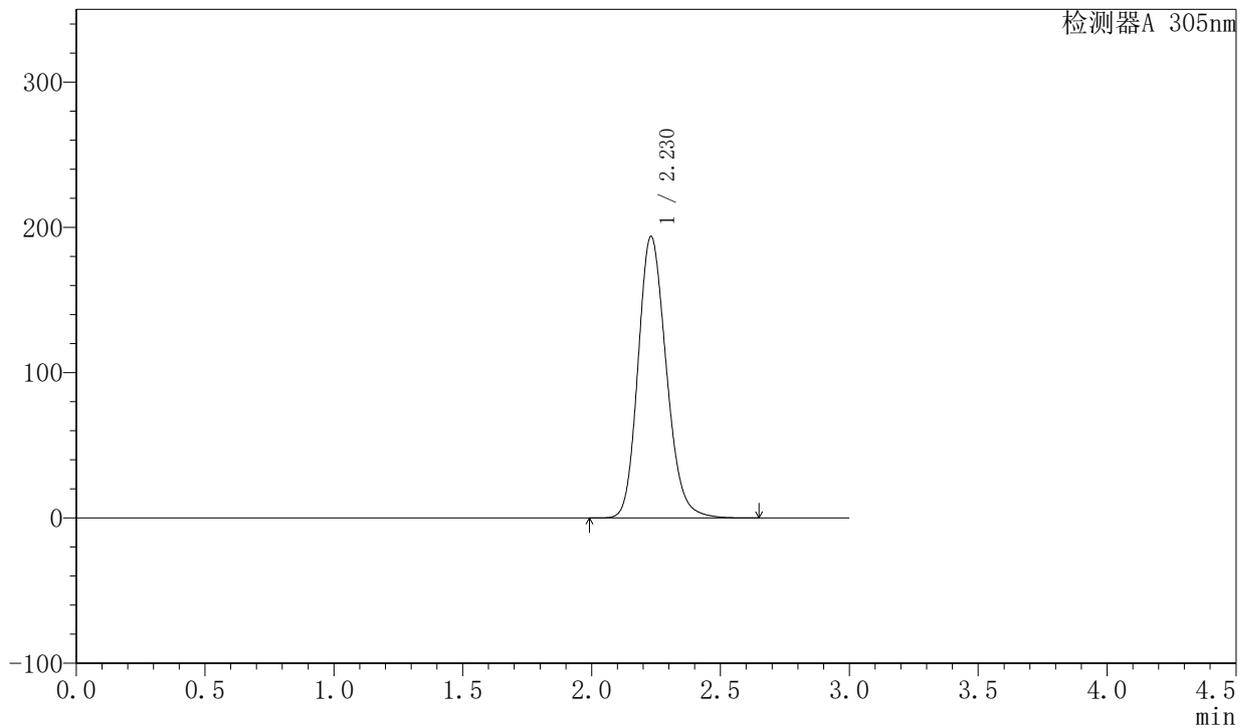
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2493-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 05:04:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1479906	100.000	193901	1999	1.181	--
总计		1479906	100.000	193901			

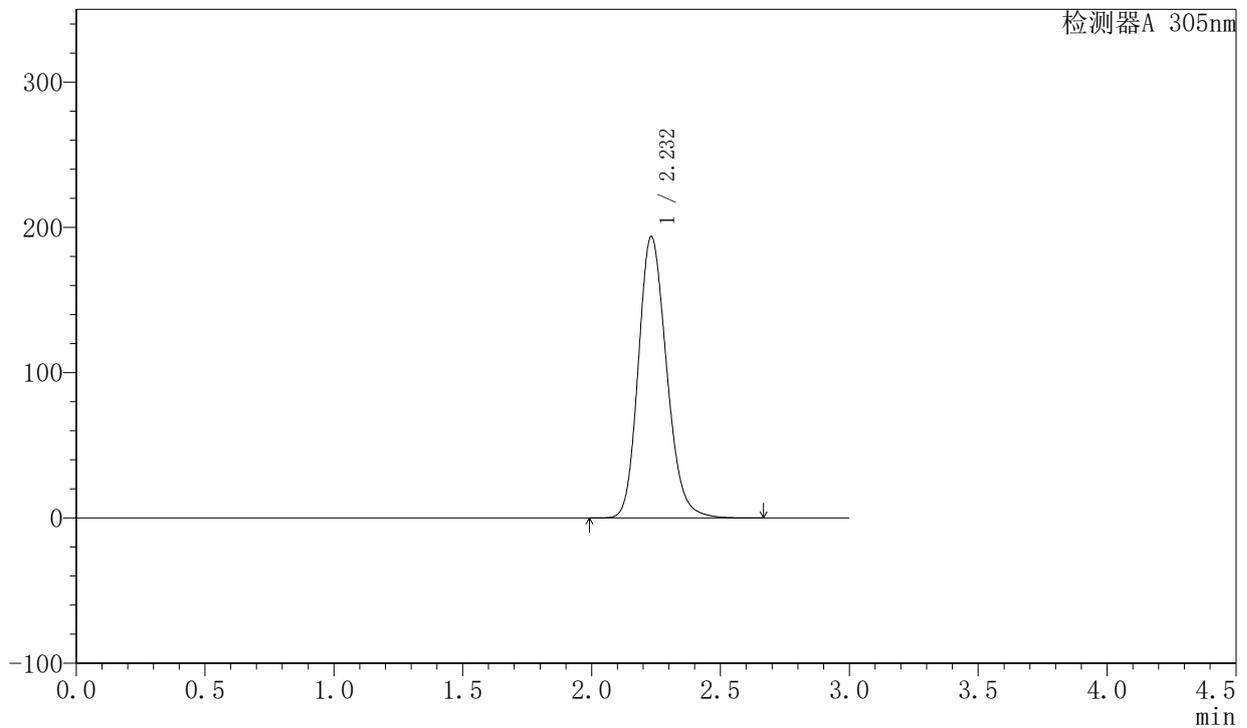
图45 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2494-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 05:07:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	1481032	100.000	193755	1997	1.182	--
总计		1481032	100.000	193755			

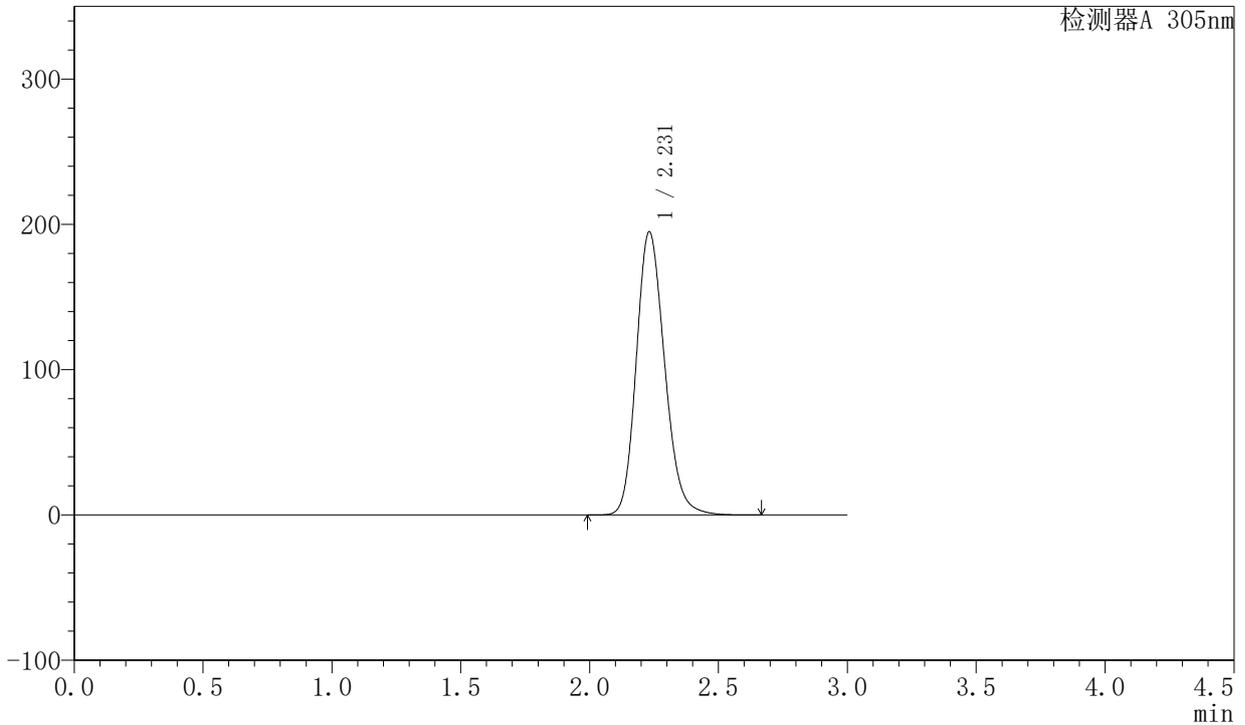
图46 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2495-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 05:11:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1491716	100.000	194939	1992	1.183	--
总计		1491716	100.000	194939			

图47 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3  
 供试品溶液-1



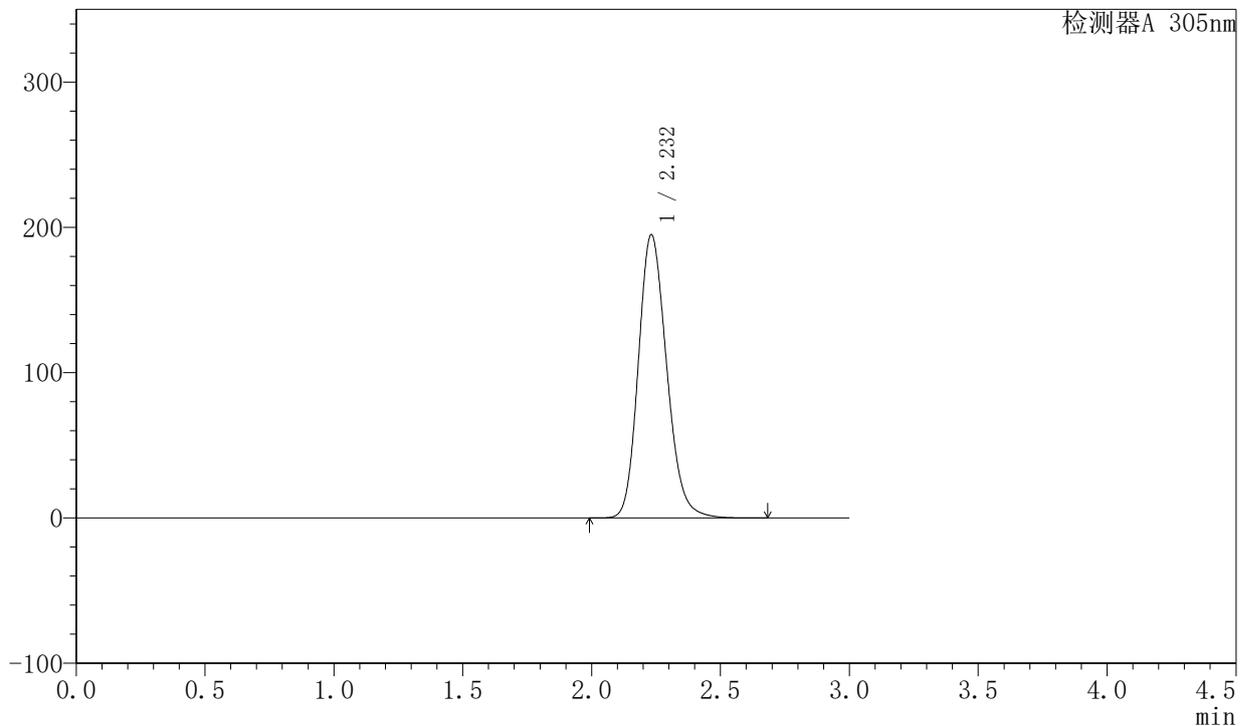
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2496-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 05:14:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	1494473	100.000	194984	1985	1.183	--
总计		1494473	100.000	194984			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3  
 供试品溶液-2



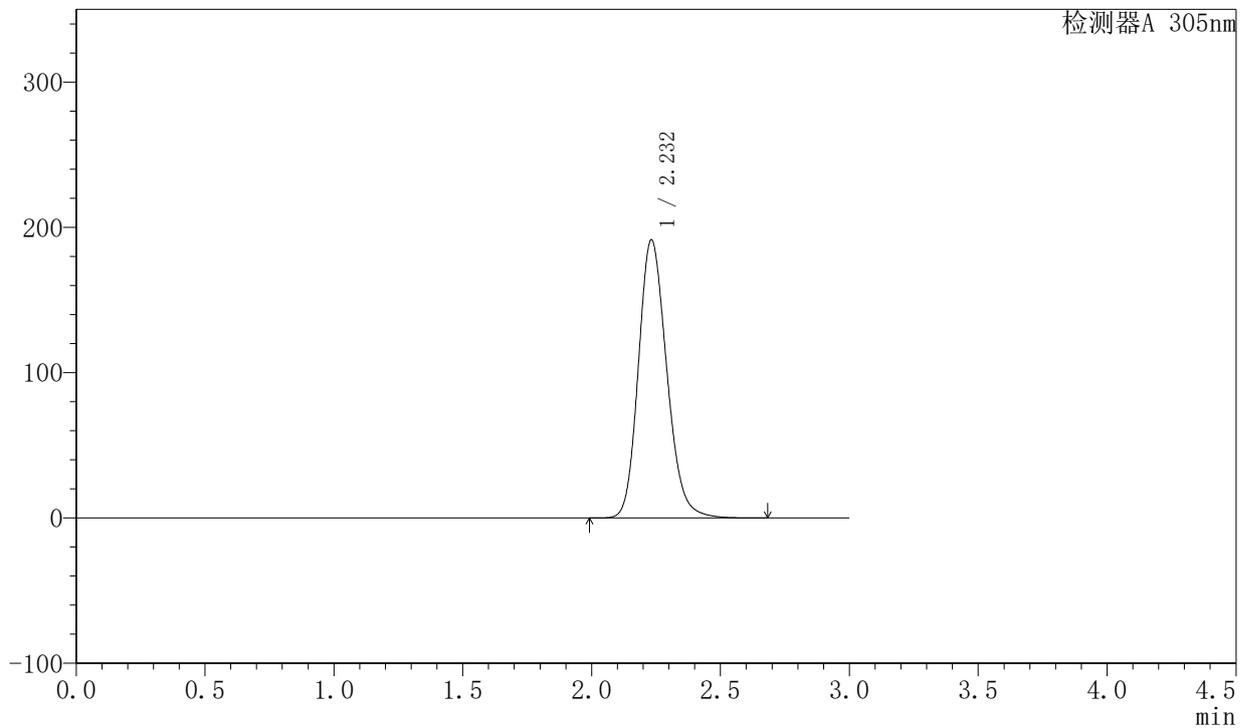
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2497-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 05:18:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	1468084	100.000	191394	1987	1.182	--
总计		1468084	100.000	191394			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4  
 供试品溶液-1



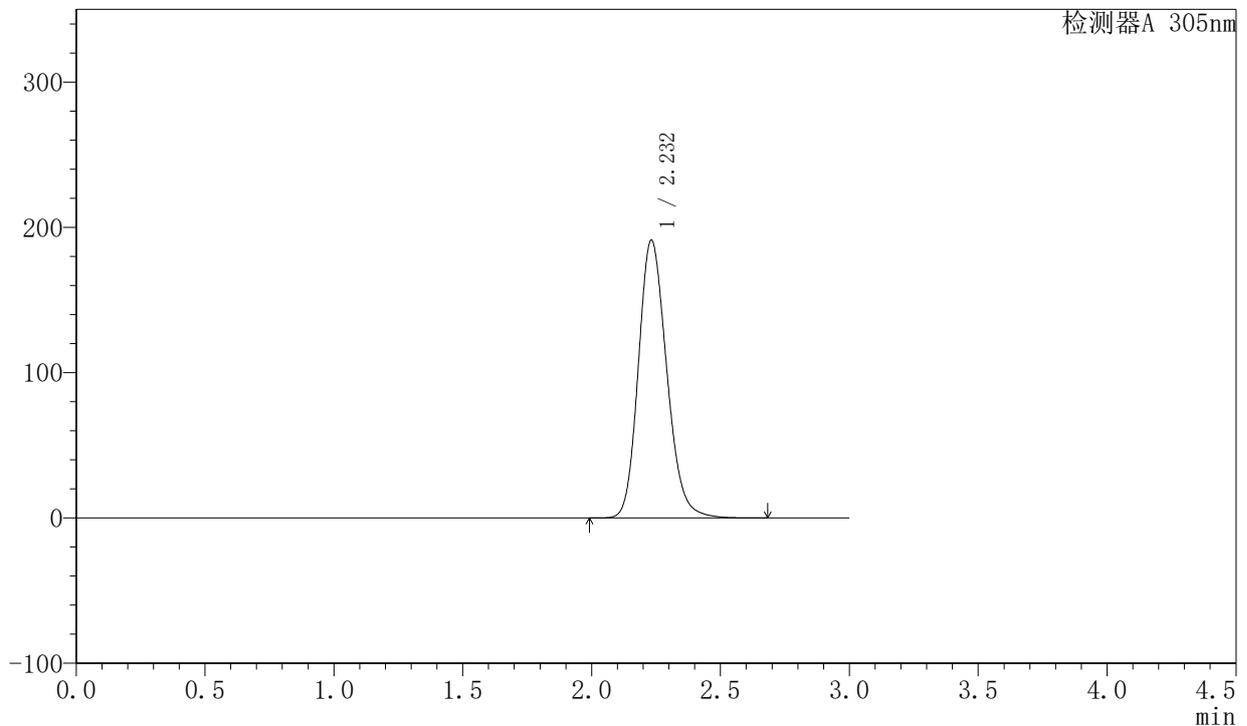
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2498-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 05:21:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	1466816	100.000	191235	1986	1.182	--
总计		1466816	100.000	191235			

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4  
 供试品溶液-2



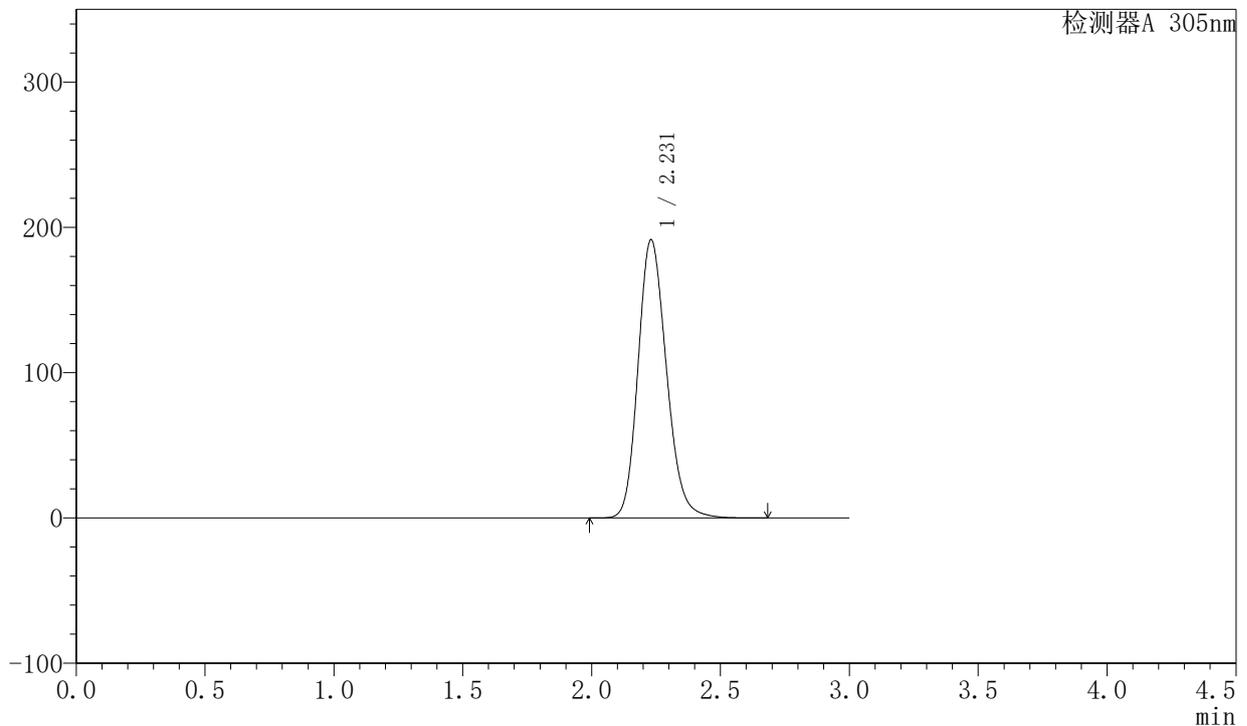
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2499-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 05:24:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1469833	100.000	191578	1980	1.184	--
总计		1469833	100.000	191578			

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5  
 供试品溶液-1



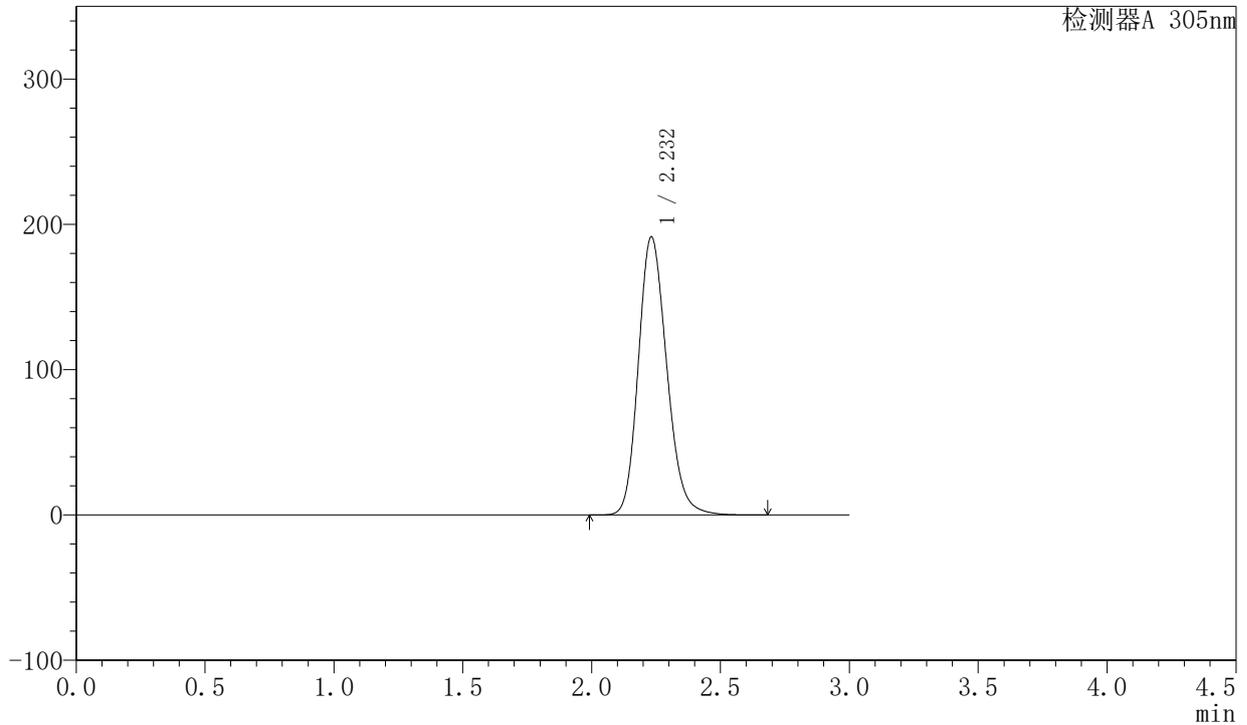
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2500-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 05:28:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	1469930	100.000	191443	1980	1.184	--
总计		1469930	100.000	191443			

图52 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5  
 供试品溶液-2



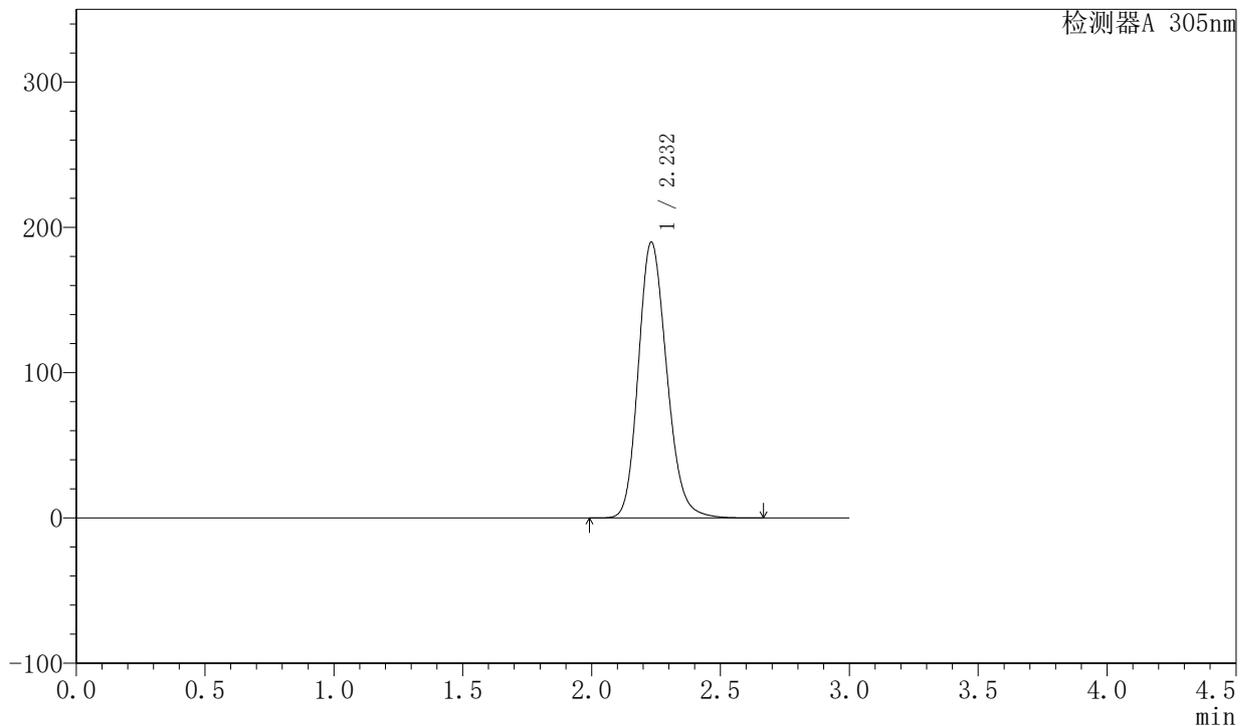
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2501-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 05:31:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	1458164	100.000	189888	1979	1.185	--
总计		1458164	100.000	189888			

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6  
 供试品溶液-1



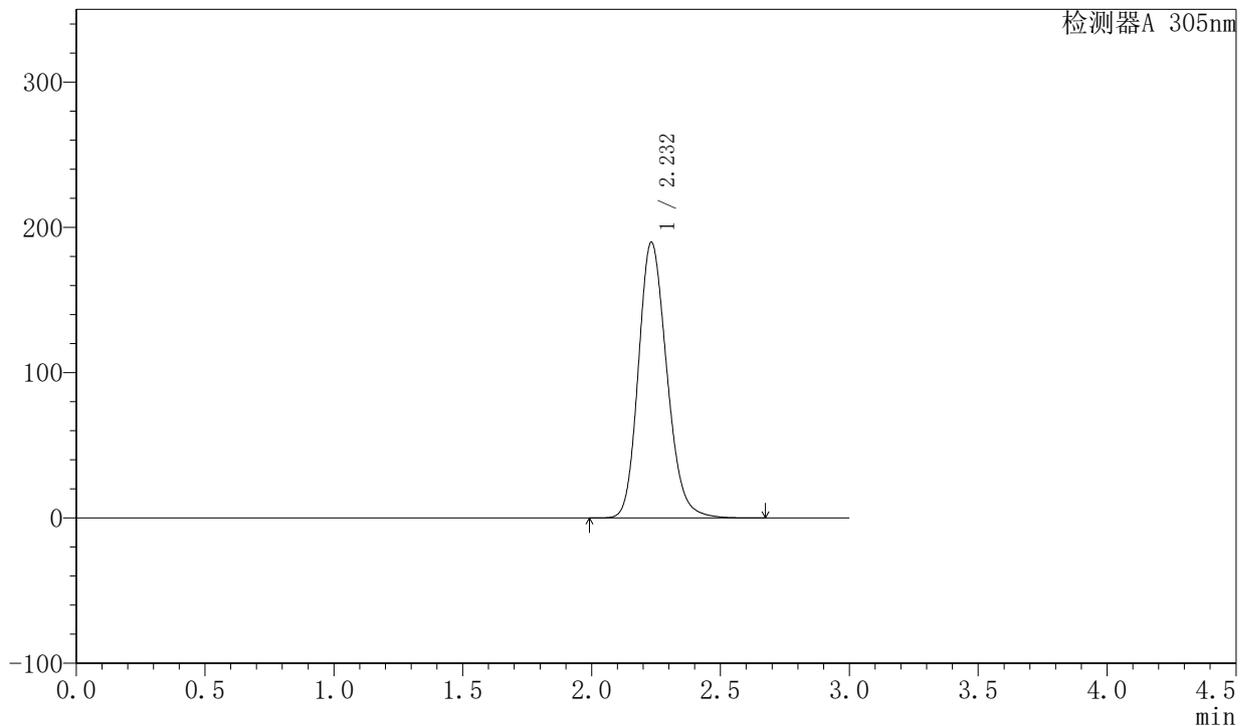
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2502-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 05:34:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:33:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	1458402	100.000	189773	1976	1.186	--
总计		1458402	100.000	189773			

图54 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6  
 供试品溶液-2



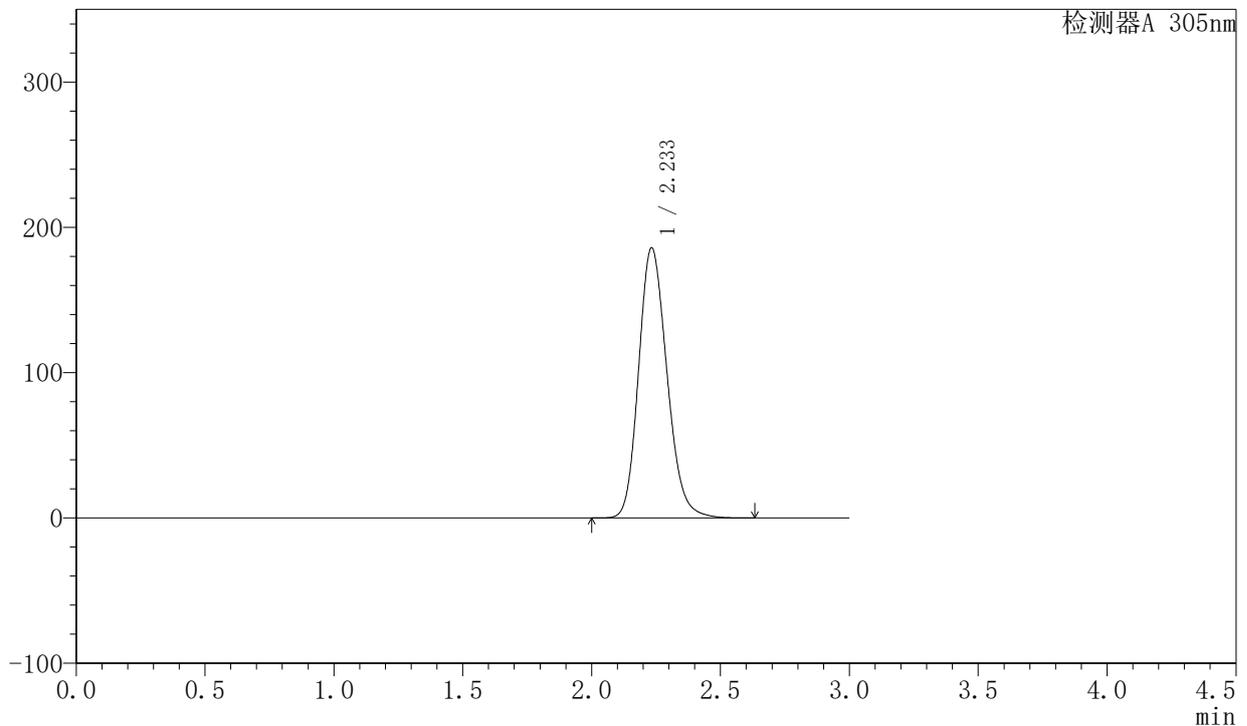
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2503-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 05:38:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:33:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	1425724	100.000	185802	1981	1.180	--
总计		1425724	100.000	185802			

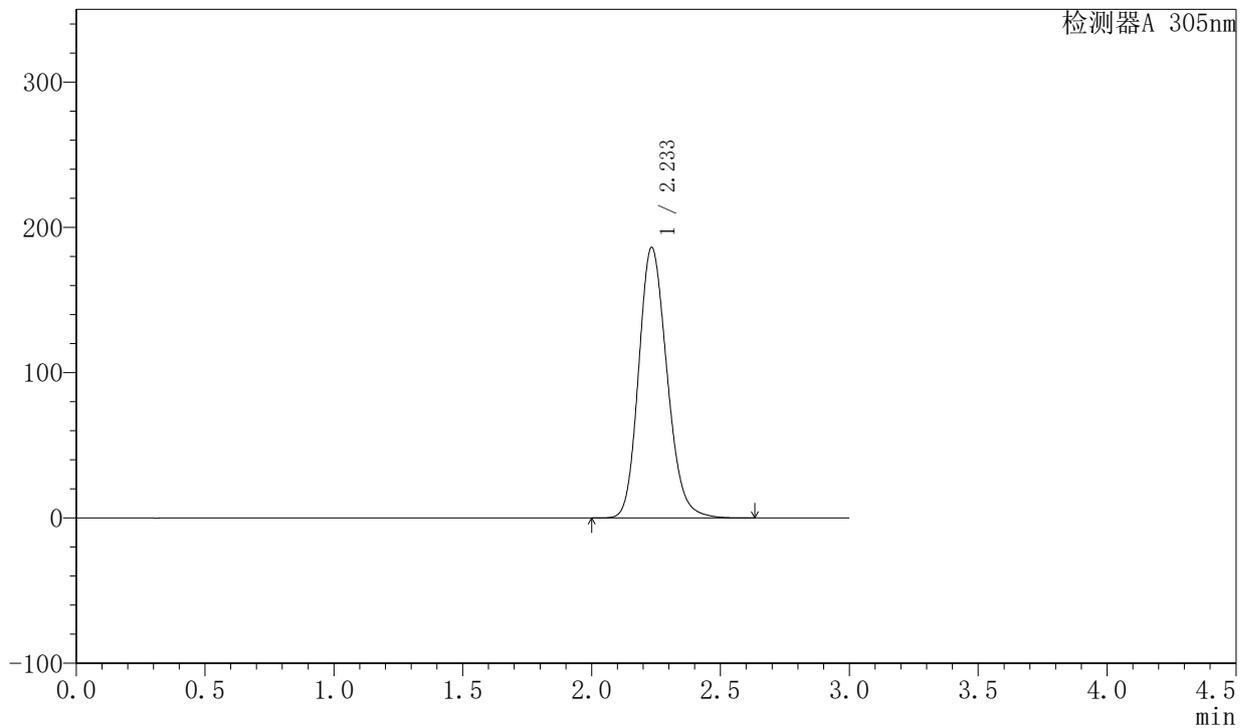
图55 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2504-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/30 05:41:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:33:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	1428341	100.000	185987	1979	1.180	--
总计		1428341	100.000	185987			

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-2-2